127. löggjafarþing 2001–2002.
Þskj. 460 — 344. mál.

Frumvarp til laga

um geislavarnir.

(Lagt fyrir Alþingi á 127. löggjafarþingi 2001–2002.)

I. KAFLI
Markmið og gildissvið.

1. gr.

Lögum þessum er ætlað að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum í því skyni að takmarka skaðleg áhrif hennar. Þess skal gætt að geislun á fólk vegna allrar starfsemi sem lög þessi taka til sé eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til efnahags- og þjóðfélagslegra aðstæðna.

Markmiði laganna skal náð með markvissum aðgerðum, m.a. eftirliti með allri meðferð geislavirkra efna og geislatækja, athugunum og rannsóknum, vöktun á geislavirkum efnum í umhverfi, viðbúnaði við geislavá og fræðslu og leiðbeiningum um geislavarnir.

2. gr.

Lögin gilda um:

1. Öryggisráðstafanir gegn geislun við alla starfsemi sem hefur í för með sér hættu á geislun á fólk, svo sem við framleiðslu, innflutning, útflutning, flutning, afhendingu, eign, uppsetningu, notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra efna og geislatækja.
2. Öryggisráðstafanir við starfsemi sem leiðir af sér aukna náttúrulega geislun frá umhverfinu.
3. Öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum að svo miklu leyti sem það er ekki falið öðrum samkvæmt alþjóðasamningum.
4. Vöktun og rannsóknir vegna geislavirkra efna í umhverfi og matvælum.
5. Geislunarlegan þátt viðbúnaðar við geisla- og kjarnorkuvá.

3. gr.

Í lögum þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Geislun:* Jónandi og ójónandi geislun.
2. *Jónandi geislun:* Geislun frá geislavirkum efnum, röntgengeislun eða önnur geislun sem hefur hliðstæð líffræðileg áhrif.
3. *Ójónandi geislun:* Útfjólublá geislun og allar aðrar rafsegulbylgjur með lengri bylgjulengd, svo sem örbylgjur eða aðrar rafsegulbylgjur sem hafa hliðstæð líffræðileg áhrif, svo og rafsegulsvið.
4. *Geislatæki:* Rafmagnstæki sem mynda geislun, t.d. röntgentæki og sólarlampar.
5. *Læknisfræðileg geislun:* Sérhver geislun einstaklinga til greiningar eða meðferðar sjúkdóms, til vísindarannsókna eða í réttarfarslegum tilgangi.
6. *Starfsemi:* Starfsemi sem getur valdið geislun einstaklinga.

7. *Geislaálag:* Mat á magni geislunar þar sem heilsufarsleg áhætta einstaklings er lögð til grundvallar.
8. *Ábyrgðarmaður:* Starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af eiganda til þess að bera í umboði hans ábyrgð á starfseminni hvað varðar geislavarnir.
9. *Gæðatrygging:* Sérhver skipulögð og skipuleg aðgerð sem nauðsynleg er til að skapa nægilegt traust á því að aðstaða, kerfi, kerfishlutar eða aðgerðir virki á fullnægjandi hátt og í samræmi við samþykkta staðla.
10. *Gæðaeftirlit:* Sá hluti gæðatryggingar sem tekur til aðgerða (skipulagningar, samhæfingar, framkvæmdar) sem ætlað er að viðhalda gæðum eða bæta þau. Gæðaeftirlit felur í sér að vakta, meta og halda innan settra marka öllum einkennandi þáttum fyrir virkni búnaðar sem hægt er að skilgreina, mæla og hafa eftirlit með.

II. KAFLI
Geislavarnir ríkisins.

4. gr.

Geislavarnir ríkisins er stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Stofnunin hefur það hlutverk að annast öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum.

Ráðherra skipar forstjóra Geislavarna ríkisins til fimm ára í senn. Skal hann hafa háskólapróf á starfssviði stofnunarinnar. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að stofnunin starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri.

5. gr.

Geislavarnir ríkisins skulu annast:

1. Eftirlit og umsjón með að lögum þessum, reglugerðum og reglum settum samkvæmt þeim sé fylgt.
2. Hvers konar eftirlit og athuganir sem nauðsynlegar eru samkvæmt lögum þessum, reglugerðum eða reglum settum samkvæmt þeim.
3. Eftirlit með geislaálagi starfsmanna og halda skrá yfir niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits með geislun fyrir hvern einstakan starfsmann.
4. Reglubundið mat á heildargeislaálagi almennings af starfsemi sem lög þessi taka til.
5. Reglubundið mat á geislaálagi sjúklinga af læknisfræðilegri geislun hérlendis.
6. Vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í matvælum og umhverfi.
7. Fræðslu um geislavarnir fyrir starfsfólk er vinnur við geislun jafnframt því að miðla upplýsingum til almennings og fjölmiðla.
8. Rannsóknir á sviði geislavarna.
9. Geislunarlegan þátt viðbúnaðar vegna geisla- og kjarnorkuvár, m.a. rekstur viðbúnaðar- og geislamælikerfa og annað því tengt.
10. Samvinnu við erlendar stofnanir á sviði geislavarna og kjarnorkumála.
11. Önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara og önnur verkefni á sviði geislavarna eftir nánari ákvörðun ráðherra.

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

Stofnunin skal undirbúa, sækja um og viðhalda faggildingu vegna tiltekinna þátta rannsókna og eftirlits sem stofnunin annast.

Stofnuninni er heimilt að semja um ákveðna þætti framkvæmdarinnar við aðila sem uppfylla faglegar kröfur er stofnunin gerir.

Þeir sem hafa með höndum starfsemi sem lög þessi taka til skulu láta stofnuninni í té nauðsynlegar upplýsingar til þess að mat skv. 4. og 5. tölul. verði eins raunhæft og kostur er.

6. gr.

Ráðherra skipar geislavarnaráð til fjögurra ára í senn, en það er fagleg ráðgjafarnefnd Geislavarna ríkisins um geislavarnir. Skal geislavarnaráð skipað fimm mönnum með sérþekkingu á starfssviði stofnunarinnar.

III. KAFLI
Leyfi til innflutnings, framleiðslu, eignar, sölu og afhendingar geislavirkra efna.

7. gr.

Framleiðsla, innflutningur, eign, geymsla, afhending og förgun geislavirkra efna, hvort sem efnin eru hrein, blönduð öðrum efnum eða byggð í tæki, er háð leyfi Geislavarna ríkisins. Leyfisveiting er háð skilyrðum er stofnunin setur, m.a. um meðferð geislavirkra efna þegar notkun þeirra lýkur. Umsóknum um leyfi þessi skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða í öðru formi sem stofnunin samþykkir.

Ekki þarf leyfi vegna geislavirkra efna sé heildarmagn þeirra eða magn á massaeiningu undir mörkum er Geislavarnir ríkisins ákveða, né heldur vegna sjálflýsandi úra, vasaáttavita, mæla og annarra slíkra tækja er innihalda mjög lítið af geislavirkum efnum eftir nánari ákvörðun Geislavarna ríkisins.

Innflutningur geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun er tilkynningarskyldur. Innflytjendur skulu senda Geislavörnum ríkisins tilkynningu um hvert slíkt tæki sem flutt er inn. Tilkynningum skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða í öðru formi sem stofnunin samþykkir.

Ráðherra getur ákveðið með reglugerð að innflutningur ákveðinna flokka geislatækja, sem nýta ójónandi geislun, skuli háður leyfi.

IV. KAFLI
Mat á gagnsemi og áhættu við notkun geislunar.

8. gr.

Allar nýjar tegundir eða flokkar starfsemi sem geta valdið jónandi geislun á fólk skulu metnar fyrir fram með tilliti til efnahagslegrar, þjóðfélagslegrar eða annarrar gagnsemi í samanburði við áhættu á skaðlegum heilsufarsáhrifum sem geislunin getur haft. Aðilar er hyggjast hefja slíka starfsemi skulu senda Geislavörnum ríkisins greinargerð um slíkt mat á fyrirhugaðri starfsemi. Óheimilt er að hefja starfsemina fyrr en samþykki Geislavarna ríkisins liggur fyrir og að fengnu mati landlæknis þegar um læknisfræðilega starfsemi er að ræða. Starfsemi sem þegar fer fram skal endurskoða með tilliti til mats skv. 1. málsl. þegar fyrir liggja nýjar mikilvægar upplýsingar um gagnsemi hennar eða afleiðingar.

V. KAFLI
Notkun geislavirkra efna og geislatækja.

9. gr.

Öll notkun geislavirkra efna og geislatækja skal vera í samræmi við lög þessi og reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim. Óheimilt er að hefja notkun geislavirkra efna eða geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun án leyfis Geislavarna ríkisins. Breytingar á starfsemi sem hafa áhrif á geislavarnir eru einnig háðar leyfi Geislavarna ríkisins. Leyfisveiting er háð skilyrðum sem stofnunin setur. Umsóknum um leyfi þessi skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða í öðru formi sem stofnunin samþykkir. Sé um að ræða nýja tegund starfsemi skal sérstaklega gerð grein fyrir mati á notkuninni, sbr. 8. gr.

Ráðherra getur ákveðið með reglugerð að notkun ákveðinna flokka geislatækja, sem nýta ójónandi geislun, skuli háð leyfi.

10. gr.

Eigandi ber ábyrgð á notkun geislavirkra efna og geislatækja, svo og að tæki, búnaður og starfsemi öll hvað geislavarnir varðar, sé í samræmi við lög þessi og reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim.

Við starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun skal eigandi tilnefna ábyrgðarmann með viðeigandi menntun og reynslu og skal nafn hans, menntun og reynsla tilkynnt Geislavörnum ríkisins. Tilnefning ábyrgðarmanns er háð samþykki Geislavarna ríkisins. Ábyrgðarmaður ber í umboði eiganda ábyrgð á að starfsemin sé í samræmi við lög þessi og reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim.

Við starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun skal komið upp viðeigandi innra eftirliti vegna geislavarna.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um menntun, reynslu og skyldur ábyrgðarmanna og um fyrirkomulag og framkvæmd innra eftirlits.

11. gr.

Aðilar sem starfa samkvæmt lögum þessum skulu skipuleggja viðeigandi viðbrögð við geislaslysum og veita upplýsingar um sérstaka áhættuþætti samkvæmt nánari reglum er Geislavarnir ríkisins setja. Þeir skulu tilkynna Geislavörnum ríkisins tafarlaust ef geislaslys verður, leggja frummat á hugsanlegar afleiðingar og gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að takmarka afleiðingar þess.

12. gr.

Geymsla, flutningur og förgun geislavirkra efna skal ávallt vera í samræmi við reglur er Geislavarnir ríkisins setja. Sama gildir um annan úrgang, búnað eða umbúðir sem innihalda geislavirk efni eða eru menguð af þeim.

Þegar tæki eða búnaður sem getur gefið frá sér jónandi geislun er endanlega tekinn úr notkun skal það tilkynnt Geislavörnum ríkisins. Á meðan búnaður inniheldur geislavirk efni eða getur gefið frá sér jónandi geislun skal hann vera í öruggri vörslu og sæta innra eftirliti. Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast förgunar eða fjarlægingar geislavirkra efna og geislatækja sem ekki eru lengur í notkun. Sé ekki orðið við kröfu stofnunarinnar um förgun eða fjarlægingu innan tiltekins frests getur stofnunin annast framkvæmdina á kostnað eiganda.

VI. KAFLI
Geislavarnir á vinnustöðum.

13. gr.

Öll geislun starfsmanna og almennings vegna starfsemi sem lög þessi taka til skal vera eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til efnahags- og þjóðfélagslegra aðstæðna.

Við starfsemi þar sem unnið er með geislun, jónandi sem ójónandi, skal gripið til viðeigandi aðgerða til þess að verja starfsfólk og aðra gegn geislun. Þessar aðgerðir skulu vera í samræmi við umfang þeirrar áhættu sem um er að ræða. Við starfsemi þar sem jónandi geislun er notuð skal hafa viðeigandi eftirlit með geislaálagi starfsmanna og annarra er starfseminni tengjast. Starfsmenn skulu hafa fullnægjandi menntun og fá starfsþjálfun og fræðslu, sem tryggir nægilega hæfni og þekkingu á geislavörnum svo og örugga notkun geislunar. Gestir og aðrir sem aðgang hafa að vinnustaðnum skulu fá upplýsingar um reglur sem fylgja þarf vegna geislavarna.

Við starfsemi sem hefur í för með sér aukna náttúrlega jónandi geislun skal gripið til viðeigandi aðgerða til þess að verja starfsfólk gegn slíkri geislun.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um geislavarnir á vinnustöðum, þar með talið um fyrirkomulag geislavarna og öryggisráðstafana sem draga úr geislun, aldursmörk þeirra sem starfa við jónandi geislun, geislunarmörk starfsmanna, nemenda og almennings, svo og eftirlit með geislaálagi og lækniseftirlit þeirra sem starfa við jónandi geislun, flokkun vinnusvæða og aðvörunarmerkingar, skermun og innréttingu húsnæðis, menntun, starfsþjálfun og fræðslu einstaklinga sem nota geislun eða starfa þar sem geislun er notuð.

14. gr.

Um skrá sem Geislavarnir ríkisins halda yfir niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits með geislun, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 5. gr., fer samkvæmt lögum um persónuvernd. Niðurstöður skulu varðveittar allan þann tíma sem starfsmaður verður fyrir jónandi geislun við störf sín og allt þar til hann verður 75 ára, eða hefði orðið 75 ára, en undir engum kringumstæðum skemur en 30 ár eftir að viðkomandi hættir starfi sem veldur því að hann verður fyrir jónandi geislun. Sérstaklega skal gera grein fyrir niðurstöðum sem byggjast ekki á einstaklingsbundnum mælingum. Geislaálag af geislaslysi skal skráð sérstaklega, svo og aðstæður við geislunina og aðgerðir sem gripið var til.

Niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits skulu vera aðgengilegar starfsmanni, vinnuveitanda hans og trúnaðarlækni svo og heilbrigðisyfirvöldum samkvæmt nánari reglum er ráðherra setur.

VII. KAFLI
Læknisfræðileg geislun.

15. gr.

Ábyrgðarmaður skv. 10. gr. ber ábyrgð á framkvæmd sérhverrar læknisfræðilegrar geislunar. Hann skal sjá til þess að þeir einir framkvæmi læknisfræðilega geislun sem eru til þess hæfir á grundvelli viðurkenndrar sérmenntunar.

Við sérhverja læknisfræðilega geislun skal ábyrgðarmaður meta hvort notkun geislunar er réttlætanleg. Við matið skal taka tillit til þess hvort gagnsemin er meiri en skaðleg áhrif sem geislunin getur haft og m.a. taka tillit til gagnsemi fyrir einstaklinginn, fyrir samfélagið og hvort hægt er að nota aðrar aðferðir. Forðast skal að nota geislun sé hægt að ná markmiði

hennar með öðrum hætti, svo sem með því að beita annarri tækni eða fá niðurstöður fyrri rannsókna án verulegra óþæginda.

Við læknisfræðilega geislun skal ábyrgðarmaður tryggja að geislun sé eins lítil og unnt er með skynsamlegu tilliti til tilgangs geislunarinnar, tækja og búnaðar sem fyrir hendi eru svo og annarra þátta sem áhrif hafa.

Á hverjum þeim stað þar sem læknisfræðileg geislun fer fram skal komið upp viðeigandi áætlunum um gæðatryggingu og gæðaeftirlit vegna starfseminnar.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um geislavarnir við læknisfræðilega geislun, þ.m.t. viðmið, fyrirkomulag og framkvæmd áætlana um gæðatryggingu.

16. gr.

Þeir sem hyggjast framkvæma hópskoðun á fólki, t.d. vegna vísindalegra rannsókna, og nota við það jónandi geislun skulu fá til þess leyfi Geislavarna ríkisins. Óheimilt er að hefja slíka skoðun fyrr en leyfi stofnunarinnar liggur fyrir og að fengnu áliti landlæknis.

VIII. KAFLI
Eftirlit með geislatækjum og geislavirkum efnum.

17. gr.

Geislavarnir ríkisins annast skv. 5. gr. reglubundið eftirlit með notkun geislavirkra efna og geislatækja sem leyfi þarf fyrir samkvæmt lögum þessum.

Starfsmönnum Geislavarna ríkisins er heimill frjáls aðgangur að sérhverjum stað þar sem geislavirk efni og geislatæki sem gefa frá sér jónandi geislun eru notuð og geymd. Þess ber að gæta að eftirlitið valdi sem minnstri röskun á daglegri starfrækslu tækja og efna.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits Geislavarna ríkisins.

18. gr.

Eigendur geislatækja og geislavirkra efna skulu framkvæma þær úrbætur sem Geislavarnir ríkisins telja nauðsynlegar innan tiltekins frests, ella er heimilt að stöðva frekari notkun tækja og efna þar til úrbætur hafa verið gerðar.

Sé öryggisútbúnaði stórlega ábótavant skulu Geislavarnir ríkisins stöðva frekari notkun geislavirkra efna og geislatækja þar til úrbætur hafa verið gerðar.

19. gr.

Skráður eigandi geislavirks efnis eða geislatækis sem gefur frá sér jónandi geislun skal greiða gjald fyrir reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins, sbr. 17. gr., fyrir mat á umsóknum um leyfi, sbr. 7., 9. og 20. gr., svo og fyrir eftirlit með geislaálagi starfsfólks, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 5. gr. Ráðherra setur gjaldskrá vegna eftirlitsins að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins. Gjaldskráin skal taka mið af kostnaði við eftirlitið.

IX. KAFLI
Uppsetning, breytingar og viðgerðir á geislatækjum.

20. gr.

Uppsetning á geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun er háð leyfi Geislavarna ríkisins. Breyting á slíkum geislatækjum með tilliti til geislunar er einnig háð leyfi Geislavarna ríkisins. Þeir sem hyggjast setja upp slík geislatæki eða breyta slíkum tækjum með tilliti til

geislunar skulu senda Geislavörnum ríkisins áætlun um verkið á eyðublöðum stofnunarinnar eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir. Óheimilt er að hefja verkið fyrr en leyfi stofnunarinnar er fengið.

Viðgerðir, uppsetningar og breytingar á geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun mega þeir einir annast sem uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins um þekkingu og reynslu.

Þeir sem taka að sér að setja upp slík geislatæki, gera við þau eða breyta þeim með tilliti til geislunar skulu ganga úr skugga um að öryggisbúnaður tækjanna sé í samræmi við lög og reglugerðir eða aðrar reglur settar samkvæmt þeim og tilkynna Geislavörnum ríkisins tafarlaust ef svo er ekki.

X. KAFLI
Ýmis ákvæði.

21. gr.

Ráðherra setur með reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara og um starfsemi Geislavarna ríkisins, svo og gjaldskrá fyrir þjónustumælingar Geislavarna ríkisins, að fengnum tillögum stofnunarinnar.

22. gr.

Brot á ákvæðum laga þessara varða fésektum eða fangelsi allt að tveimur árum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum. Með mál sem rísa út af brotum gegn lögum þessum skal farið að hætti opinberra mála.

23. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2002 en 1. janúar 2003 að því er varðar ákvæði um ójónandi geislun, viðbúnað skv. 9. tölul. 1. mgr. 5. gr. og faggildingu skv. 3. mgr. 5. gr. Eftirlitsþáttur laganna skal endurskoðaður innan fimm ára frá gildistöku. Með gildistöku laganna falla úr gildi lög nr. 117/1985, um geislavarnir.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu í samvinnu við Geislavarnir ríkisins. Haft var samráð við landlæknisembættið og félög röntgenlækna og röntgentækna hvað varðar ákvæði um geislavarnir við læknisfræðilega geislun.

Nú eru í gildi lög um geislavarnir, nr. 117/1985, frá 1. janúar 1986. Síðan þau voru sett hefur margt gerst og viðhorf í geislavörnum breyst, m.a. eftir útgáfu nýrra leiðbeininga Alþjóðageislavarnaráðsins um grundvallaratriði geislavarna. Þar komu fram nýjar áherslur sem mörg lönd hafa tekið upp í löggjöf sinni. Markmið með endurskoðun laga um geislavarnir er fyrst og fremst aðlögun íslenskrar löggjafar og framkvæmd hennar að tilskipunum Evrópusambandsins um geislavarnir og framkvæmd þeirra auk þess að taka mið af breyttum áherslum við framkvæmd geislavarna.

Geislavarnir innan Evrópusambandsins byggjast á svonefndum EURATOM-samningi frá 1956 en hann er ekki hluti af samningnum um Evrópska efnahagssvæðið. Tilskipanir Evrópusambandsins um geislavarnir hafa því ekki lagalegt gildi hér á landi.

Aðlögun og framkvæmd íslenskrar löggjafar á sviði geislavarna að löggjöf og framkvæmd geislavarna innan Evrópusambandsins er eitt áhersluatriða í samningi heilbrigðisráðuneytisins og Geislavarna ríkisins um árangursstjórnun sem undirritaður var 12. desember 1997. Þá hafði Evrópusambandið nýverið gefið út tvær tilskipanir um geislavarnir. Sú fyrri er nr.

96/29/Euratom, um ákvörðun grunnöryggisstaðla til verndar heilsu almennings og starfsmanna vegna hættu af völdum jónandi geislunar, hér eftir kölluð tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom, og sú seinni nr. 97/43/Euratom, geislavarnaleiðbeiningar vegna læknisfræðilegrar notkunar jónandi geislunar, hér eftir kölluð tilskipun Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom. Báðar þessar tilskipanir tóku gildi 13. maí 2000. Rétt þótti því að bíða með endurskoðun laga nr. 117/1985, um geislavarnir, þar til útfærslur aðildarlanda Evrópusambandsins, einkum Danmerkur og Svíþjóðar, lægju fyrir.

Notkun jónandi geislunar á Íslandi er fyrst og fremst innan heilbrigðiskerfisins. Áherslur í rekstri og starfsemi Geislavarna ríkisins taka mið af því. Röntgentæki í heilbrigðiskerfinu eru um 485, þar af um 330 hjá tannlæknum. Geislalækningatæki eru fimm. Geislavirk efni eru notuð á rúmlega 30 stöðum, þar af rúmlega 20 í heilbrigðiskerfinu. Geislatæki annars staðar en í heilbrigðiskerfinu eru rúmlega 80 á um 40 stöðum. Haft er eftirlit með geislaálagi um 550 starfsmanna þar af eru rúmlega 500 í heilbrigðiskerfinu.

Annar þáttur starfseminnar er vöktun geislavirkra efna í matvælum og umhverfi, viðbúnaður og kjarnorkumál. Vegna vöktunarinnar eru tekin mörg hundruð sýni á ári hverju til mælinga. Vöktunin tekur til hafs (sjór, sjávarset, fiskur og þang), lands (jarðvegur og gróður) og andrúmslofts (loft og úrkoma) auk innlendra matvæla (mjólk og kjöt). Vöktunin er m.a. fjármögnuð með greiðslu frá umhverfisráðuneyti. Rannsóknir í geislavistfræði beinast að tilfærslum á geislavirkum efnum í íslenskum vistkerfum. Þær eru m.a. fjármagnaðar með erlendum styrkjum.

Geislavarnir taka virkan þátt í viðbúnaðarstarfi Norðurlanda og starfrækja m.a. síritandi geislamælistöð á Rjúpnahæð.

Geislavarnir annast fyrir utanríkisráðuneytið samskipti við Alþjóðakjarnorkumálastofnunina og taka þátt í starfi Eystrasaltsráðsins, m.a. varðandi framkvæmd samnings um miðlun upplýsinga um geislun.

Geislavarnir fara með framkvæmd samnings um bann við tilraunum með kjarnavopn og munu annast rekstur sjálfvirkrar mælistöðvar á Rjúpnahæð sem sendir upplýsingar um geislun daglega um gervihnött til Vínarborgar.

Stjórnskipulegt fyrirkomulag geislavarna á Norðurlöndum er með svipuðum hætti. Þar sem ekki eru kjarnorkuver (Danmörk, Noregur, Ísland) eru geislavarnastofnanirnar undir yfirstjórn heilbrigðisráðherra. Geislavarnastofnun Finnlands er undir yfirstjórn heilbrigðisráðherra hvað varðar geislavarnir og iðnaðarráðherra hvað varðar kjarnorku. Geislavarnastofnun Svíþjóðar sem og Kjarnorkueftirlitsstofnun Svíþjóðar eru báðar undir yfirstjórn umhverfisráðherra.

Helstu nýmæli í frumvarpinu eru sem hér segir:

1. Lögin taka einnig til ójónandi geislunar, starfsemi sem leiðir af sér aukna náttúrlega geislun, vöktunar og viðbúnaðar.
2. Geislavarnir ríkisins skulu halda skrá yfir niðurstöður eftirlits með geislaálagi starfsmanna.
3. Geislavarnir ríkisins skulu annast reglubundið mat á geislaálagi almennings af starfsemi sem lögin taka til, auk sérstaks mats á geislaálagi sjúklinga af læknisfræðilegri geislun.
4. Geislavarnir ríkisins skulu afla og viðhalda faggildingu vegna ákveðinna þátta í starfsemi stofnunarinnar.
5. Geislavörnum ríkisins er heimilað að semja um ákveðna þætti framkvæmdarinnar við aðila sem uppfylla faglegar kröfur er stofnunin gerir.
6. Gert er ráð fyrir faglegri ráðgjafarnefnd í stað stjórnar Geislavarna ríkisins.

7. Gert er ráð fyrir tilkynningarskyldu í stað leyfis við innflutning geislatækja með jónandi geislun, t.d. röntgentækja.
8. Gert er ráð fyrir mati á gagnsemi og áhættu nýrra tegunda eða flokka starfsemi þar sem jónandi geislun er notuð.
9. Gert er ráð fyrir að þeir sem starfa samkvæmt lögunum hafi viðbúnað og skipuleggi viðbrögð við geislaslysum.
10. Geislavörnum ríkisins er heimilað að krefjast fjarlægingar eða förgunar geislavirks efnis eða geislatækis sem ekki er lengur í notkun.
11. Gert er ráð fyrir sérstöku mati á gagnsemi og áhættu læknisfræðilegrar geislunar.
12. Gert er ráð fyrir að Geislavarnir ríkisins taki þjónustugjald fyrir mat á umsóknum um leyfi til innflutnings og notkunar geislavirkra efna, svo og til uppsetningar og notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun.

Helstu breytingar í frumvarpinu frá núgildandi lögum eru sem hér segir:

1. Menntunarkröfum til forstjóra Geislavarna ríkisins er breytt. Nú verður í stað háskólaprófs í eðlisfræði og sérmenntunar og starfsreynslu á sviði geislavarna gerð krafa um háskólapróf á starfssviði stofnunarinnar.
2. Gert er ráð fyrir aukinni áherslu Geislavarna ríkisins á vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum, viðbúnað við geisla- og kjarnorkuvá og samvinnu við erlendar stofnanir á sviði geislavarna og kjarnorkumála – er nú í reglugerð.
3. Gert er ráð fyrir aukinni áherslu á skyldur ábyrgðarmanna og innra eftirlit við starfsemi þar sem jónandi geislun er notuð – er nú í reglugerð og reglum.
4. Gert er ráð fyrir aukinni áherslu á geislavarnir á vinnustöðum, m.a. hvað varðar menntun, starfsþjálfun og fræðslu – er nú í reglugerð og reglum.
5. Gert er ráð fyrir aukinni áherslu á gæðatryggingu og gæðaeftirlit við læknisfræðilega geislun – er nú í reglum.
6. Gert er ráð fyrir breyttum áherslum í eftirliti með geislavirkum efnum og geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun. Dregið verði úr tæknilegu eftirliti og skoðunum en aukin áhersla lögð á innra eftirlit notenda, gæðamál og mat á geislaálagi sjúklinga.
7. Gert er ráð fyrir gjaldi fyrir eftirlit í stað árlegs eftirlitsgjalds sem greitt er af öllum geislavirkum efnum og geislatækjum.
8. Gert er ráð fyrir auknum kröfum til þeirra sem annast viðgerðir og uppsetningu á geislatækjum – er nú að hluta í reglugerð.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er fjallað um markmið með frumvarpinu, en það er að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn geislun í því skyni að takmarka skaðleg áhrif hennar. Frumvarpið tekur til öryggisráðstafana vegna allrar geislunar, bæði jónandi og ójónandi, sem er breyting frá lögum nr. 117/1985, um geislavarnir. Þar er í 22. gr. heimild fyrir ráðherra til að ákveða að það sem segir í lögunum um jónandi geislun skuli einnig gilda um ójónandi geislun. Notkun ójónandi geislunar hefur aukist mjög undanfarin ár í heilbrigðiskerfi, iðnaði svo og fjarskiptum og afþreyingu ýmiss konar. Vitneskja hefur aukist um skaðsemi slíkrar geislunar svo og að þörf sé á sérstökum öryggisráðstöfunum vegna hennar. Geislavarnir vegna ójónandi geislunar eru mikilvægur þáttur í starfsemi geislavarnastofnana í öðrum löndum Evrópu.

Um 2. gr.

Þetta ákvæði fjallar um gildissvið frumvarpsins og svarar efnislega til 3. gr. núgildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir, og 2. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom.

Frumvarpið gildir um öryggisráðstafanir við alla starfsemi sem hefur í för með sér hættu á geislun fólks, svo og við starfsemi sem leiðir af sér aukna náttúrlega geislun frá umhverfinu. Dæmi um slíka starfsemi er flugrekstur.

Frumvarpið tekur þannig til öryggisráðstafana gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum nema þeirra sem öðrum er falið að annast samkvæmt alþjóðasamningum.

Frumvarpið gildir einnig um vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í umhverfi og matvælum. Einkum er átt við mælingar á geislavirkni og túlkun á niðurstöðum slíkra mælinga, t.d. varðandi tilfærslu geislavirkra efna í íslenskum vistkerfum. Sjá nánar athugasemd við 5. gr.

Frumvarpið tekur til geislunarlegra þátta í viðbúnaði við geisla- og kjarnorkuvá. Einkum er átt við þá þætti viðbúnaðar sem snúa að rekstri mælistöðva fyrir geislun, mati og mælingum á geislun og geislavirkni, áhrifum geislunar og hugsanlegum gagnaðgerðum auk þátttöku í alþjóðlegum viðbúnaði og viðbúnaðaræfingum. Sjá nánar athugasemd við 5. gr. frumvarpsins.

Um 3. gr.

Í greininni eru skilgreiningar á þeim sértæku hugtökum sem fram koma í lagatextanum. Skilgreiningarnar eru í samræmi við skilgreiningar í tilskipunum Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom og 97/43/Euratom.

Um 4. gr.

Greinin svarar til 4. og 5. gr. núgildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir.

Frumvarpið gerir ráð fyrir að Geislavarnir ríkisins verði áfram sjálfstæð stofnun undir yfirstjórn heilbrigðis- og tryggingamálaráðherra. Það er eðlilegt þar sem notkun geislunar á Íslandi er fyrst og fremst innan heilbrigðiskerfisins og notkun í læknisfræði vegur þyngst í geislaálagi Íslendinga. Það er einnig í samræmi við stjórnskipulegt fyrirkomulag geislavarna í Danmörku og Noregi svo dæmi sé tekið. Ýmis verkefni stofnunarinnar snúa einnig að þáttum sem lúta að öðrum ráðuneytum, einkum umhverfisráðuneyti (vöktun), utanríkisráðuneyti (alþjóðasamningar og -stofnanir) svo og dómsmálaráðuneyti (viðbúnaður).

Í 2. mgr. er fjallað um menntun, verksvið og ábyrgð forstjóra Geislavarna ríkisins. Menntunarkröfu til forstjóra er breytt og er nú gerð krafa um háskólapróf á starfssviði stofnunarinnar. Áður var krafist viðurkennds háskólaprófs á sviði eðlisfræði og sérmenntunar og starfsreynslu á sviði geislavarna er heilbrigðisyfirvöld meta gilda. Samkvæmt frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir að sérstök stjórn verði yfir Geislavörnum ríkisins eins og nú er heldur að forstjóri fari með stjórn stofnunarinnar og beri ábyrgð á faglegum og fjárhagslegum rekstri hennar. Þetta er í samræmi við þá stefnu ráðuneytisins að gera ábyrgð forstjóra gagnvart ráðuneyti skýrari og fela þeim þá ábyrgð sem stjórnir höfðu áður. Það er einnig í samræmi við álit nefndar fjármálaráðuneytis um ábyrgð, valdsvið og stjórnunarumboð forstöðumanna ríkisstofnana.

Um 5. gr.

Í greininni eru talin upp verkefni Geislavarna ríkisins. Auk verkefna skv. 7. gr. núgildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir, eru tiltekin verkefni sem varða vöktun og viðbúnað og nú eru efnislega í 2. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Loks er að finna nokkur ný verkefni í samræmi við tilskipanir Evrópusambandsins. Verkefni Geislavarna ríkisins samkvæmt frumvarpinu eru í samræmi við verkefni geislavarnastofnana annars staðar í Evrópu.

Fyrsti töluliður 1. mgr. um eftirlit og umsjón með lögunum, reglugerðum og reglum settum samkvæmt þeim er tekinn orðrétt úr 5. tölul. 7. gr. laga nr. 117/1985 og 2. tölul. 1. mgr. um hvers konar eftirlit og athuganir sem nauðsynlegar eru samkvæmt lögunum, reglugerðum eða reglum settum samkvæmt þeim er tekinn orðrétt úr 3. tölul. 7. gr. laganna.

Fyrri hluti 3. tölul. 1. mgr. um eftirlit með geislaálagi starfsmanna svarar efnislega til 2. tölul. 7. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir, en í síðari hluta er nýmæli þess efnis að stofnunin skuli með formlegum hætti halda skrá yfir niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits með geislaálagi starfsmanna, sbr. 28. og 29. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Nánar er kveðið á um skrá þessa í 14. gr. frumvarpsins og er vísað til athugasemda við þá grein. Einstaklingsbundið eftirlit með geislaálagi fer þannig fram að starfsmaður ber mælifilmu og/eða mæliflögu við daglegt starf sitt. Geislun á mælifilmu og/eða mæliflögu hvers starfsmanns er síðan metin hjá Geislavörnum ríkisins á tveggja mánaða fresti. Einnig er hægt að meta geislaálag starfsmanna með mælingum á geislun í vinnuumhverfi.

Í 4. tölul. 1. mgr. er fjallað um reglubundið mat á heildargeislaálagi almennings vegna starfsemi sem frumvarpið tekur til. Hér er bæði átt við geislaálag vegna notkunar geislunar í læknisfræði og annarrar notkunar, svo sem í iðnaði o.fl. Þetta er nýtt verkefni í samræmi við 14. og 15. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom.

Í 5. tölul. 1. mgr. er sérstaklega kveðið á um að Geislavarnir ríkisins skuli meta reglubundið geislaálag sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar. Það er nýtt verkefni í samræmi við 12. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom.

Í 6. tölul. 1. mgr. er fjallað um vöktun og rannsóknir vegna geislavirkra efna í matvælum og umhverfi. Hér er um að ræða kerfisbundnar rannsóknir á tilkomu, styrk og flutningi geislavirkra efni í matvælum og umhverfi, svo og vöktun vegna þessa. Mikilvægt er að til sé vöktunarkerfi þar sem fylgst er með magni og styrk geislavirkra efna, m.a. í sjávarafurðum, en viðskiptalönd Íslands hafa í æ ríkari mæli óskað eftir vottorðum um hreinleika íslensks sjávarfangs og landbúnaðarafurða hvað þetta varðar. Geislavarnir vinna að þessu verkefni í samvinnu við marga aðila, þar á meðal Hollustuvernd ríkisins, Hafrannsóknastofnunina, Rannsóknastofnun landbúnaðarins og Veðurstofuna. Á ári hverju er geislavirkni mæld í hundruðum sýna af sjó, sjávarfangi, þangi, seti, jarðvegi, gróðri, kjöti, mjólk, lofti og úrkomu. Sjá einnig athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins.

Sjöundi töluliður 1. mgr. um fræðslu um geislavarnir fyrir starfsfólk sem vinnur við geislun, svo og upplýsingar fyrir almenning og fjölmiðla, svarar efnislega til 1. tölul. 7. gr. laga nr. 117/1985 með þeirri breytingu að fræðslan tekur einnig til starfsfólks sem vinnur við ójónandi geislun og er það í samræmi við markmið laganna, sbr. 1. gr. frumvarpsins. Í tilskipunum Evrópusambandsins um geislavarnir er lögð rík áhersla á nauðsyn þess að tryggja að þeir sem vinna við geislun hafi viðeigandi menntun og þekkingu. Upplýsingagjöf til almennings og fjölmiðla er afar mikilvægt verkefni í ljósi aukinnar umfjöllunar fjölmiðla og áhuga almennings.

Áttundi töluliður 1. mgr. um rannsóknir á sviði geislavarna er tekinn orðrétt úr 4. tölul. 7. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir. Það eru einkum rannsóknir sem varða læknisfræðilega notkun geislunar eða tengjast viðbúnaði, sbr. 9. tölul., sem átt er við.

Í 9. tölul. 1. mgr. er fjallað um geislunarlegan þátt viðbúnaðar vegna geisla- og kjarnorkuvár, svo sem starfrækslu viðbúnaðar- og geislamælikerfa. Viðbúnaðurinn felst meðal annars í nánu samstarfi við innlenda og erlenda aðila. Hluti af samskiptum við erlenda aðila er vegna formlegra skuldbindinga á þessu sviði. Sjá einnig athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins.

Í 10. tölul. 1. mgr. er fjallað um samvinnu við erlendar stofnanir á sviði geislavarna og kjanorkumála. Mjög mikilvægt er að gott samræmi sé landa á milli um túlkun og framkvæmd reglna og leiðbeininga er lúta að geislavörnum. Geislavarnir ríkisins hafa um árabil verið virkur þátttakandi í norrænu og alþjóðlegu samstarfi á þessu sviði. Uppbygging geislavarna hérlendis hefur notið góðs af því.

Í 11. tölul. 1. mgr. er fjallað um önnur atriði er lúta að framkvæmd laga þessara og heimild ráðherra til að fela stofnuninni önnur verkefni á sviði geislavarna.

Í 2. mgr., sem svarar til 8. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir, er heimild til ráðherra að fela Geislavörnum ríkisins að fjalla um tiltekin mál eða verkefni skyld þeim verkefnum er lögin fjalla um. Dæmi um slíkt gæti verið notkun ómunar (úthljóðs) og segulómunar við læknisfræðilega greiningu.

Gert er ráð fyrir því í 3. mgr. að Geislavarnir undirbúi, sæki um og viðhaldi faggildingu vegna tiltekinna þátta rannsókna og eftirlits sem stofnunin annast. Faggilding er mikilvægt tæki til þess að staðfesta hæfni til sérhæfðra verkefna, svo sem mælinga á geislavirkni, t.d. í umhverfi og matvælum. Mæligögn sem lögð eru fram á alþjóðlegum vettvangi, t.d. yfirlýsingar um geislavirk efni í matvælum, geta þótt ótrúverðug ef stofnunin sem þau gefur út hefur ekki faggildingu til þeirra mælinga sem liggja til grundvallar yfirlýsingunni. Það er bæði tímafrekt og kostnaðarsamt að fá faggildingu. Einnig nokkuð tímafrekt og kostnaðarsamt að viðhalda henni. Faggilding er forsenda þess að hægt sé að gefa út formleg vottorð, t.d. vegna geislavirkra efna í matvælum. Þess vegna verður faggilding vegna mælinga á gammageislun fyrsta verkefni stofnunarinnar á þessu sviði en útflytjendur sjávarafurða fá í hverjum mánuði tugi slíkra yfirlýsinga hjá stofnuninni. Faggilding vegna annarra þátta en sérhæfðra mælinga er ekki fyrirsjáanleg nema þá helst til eftirlits með geislaálagi starfsmanna. Um faggildingu fer samkvæmt lögum nr. 100/1992, um vog, mál og faggildingu.

Loks er í 4. mgr. heimildarákvæði þannig að stofnuninni er heimilt að semja um ákveðna þætti framkvæmdarinnar við aðila sem uppfylla faglegar kröfur er stofnunin gerir. Einnig er gerð krafa í 5. mgr. um að þeir sem hafa með höndum starfsemi sem lög þessi taka til skuli láta stofnuninni í té nauðsynlegar upplýsingar til þess að matið skv. 4. og 5. tölul. 1. mgr. verði eins raunhæft og kostur er.

Um 6. gr.

Samkvæmt ákvæðinu er gert ráð fyrir skipun geislavarnaráðs sem í sitji fimm menn með sérþekkingu á starfssviði stofnunarinnar og verði þeir ráðgjafar stofnunarinnar um fagleg málefni hennar. Gert er ráð fyrir að kostnaður við geislavarnaráðs verði sambærilegur kostnaði við núverandi stjórn Geislavarna ríkisins þrátt fyrir að ráðsmenn verði fimm í stað þriggja samkvæmt núgildandi lögum.

Um 7. gr.

Ákvæðið svarar til 10. og 11. gr. núgildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir, svo og 3., 4. og 5. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Leyfisskylda til innflutnings, framleiðslu, eignar, geymslu, afhendingar og förgunar geislavirkra efna óháð því hvort þau eru hrein, blönduð öðrum efnum eða byggð í tæki tryggir fullnægjandi vitneskju um öll geislavirk efni sem eru flutt til landsins. Ákvæðið nær þannig einnig til lækningatækja sem innihalda geislavirk efni. Samkvæmt 11. gr. gildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir, er það ráðherra sem veitir leyfi skv. 10. gr. en felur framkvæmd þess Geislavörnum ríkisins. Hér er ferlið einfaldað um leið og tekið er tillit til tækniframfara. Stofnuninni ber að gæta ákvæða stjórnsýslulaga við leyfisveitingar og samkvæmt þeim lögum eru slíkar ákvarðanir kæranlegar til ráðherra. Ákvæðið er í samræmi við ákvæði í 3. og 4. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Undanþágur frá leyfisveitingum munu svara til undanþáguákvæða í tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29. Innflutningur geislatækja sem framleiða jónandi geislun, fyrst og fremst röntgentækja, er ekki lengur leyfisskyldur heldur tilkynningarskyldur. Það er í samræmi við framkvæmd geislavarna innan Evrópusambandsins. Mikilvægt er að ráðherra geti ákveðið með reglugerð að innflutningur ákveðinna flokka geislatækja sem nýta ójónandi geislun sé leyfisskyldur, t.d. ef bregðast þarf við nýjum upplýsingum um skaðleg áhrif geislunarinnar.

Um 8. gr.

Ákvæði greinarinnar um mat á gagnsemi og áhættu er eitt grunnatriða geislavarna. Ákvæðið er nýmæli og svarar til 6. gr. í tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Skaðleg áhrif jónandi geislunar eru þekkt. Því þarf að meta nýja tegund eða flokk starfsemi þar sem geislun er notuð með hliðsjón af gagnsemi hennar umfram hugsanlega skaðsemi áður en starfsemin hefst. Þegar um læknisfræðilega geislun er að ræða er lögð áhersla á mat landlæknis. Með nýrri tegund starfsemi er ekki átt við viðbót við starfsemi sem þegar fer fram. Notkun jónandi geislunar til sjúkdómsgreiningar og lækninga er dæmi um starfsemi sem oftast hefur ótvírætt gagn í för með sér bæði fyrir viðkomandi einstaklinga og þjóðfélagið í heild umfram þá áhættu sem geisluninni fylgir. Dæmi um starfsemi sem ekki er réttlætanleg er framleiðsla matvæla, skrautmuna og snyrtivara þar sem geislavirkum efnum er vísvitandi blandað í framleiðsluna.

Mikilvægt er að starfsemi sem þegar fer fram sé endurskoðuð þegar fyrir liggja nýjar upplýsingar um gagnsemi eða afleiðingar hennar.

Um 9. gr.

Þetta ákvæði svarar til 19. gr. núgildandi laga um geislavarnir, nr. 117/1985, og er í samræmi við 4. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Gerðar eru margvíslegar kröfur um geislavarnir vegna notkunar jónandi geislunar og er leyfisveiting háð því að þær séu uppfylltar. Stofnuninni ber að gæta ákvæða stjórnsýslulaga við leyfisveitingar og samkvæmt þeim lögum eru slíkar ákvarðanir kæranlegar til ráðherra. Mikilvægt er að ráðherra geti ákveðið með reglugerð að notkun ákveðinna flokka geislatækja sem nýta ójónandi geislun sé leyfisskyldur, t.d. ef bregðast þarf við nýjum upplýsingum um skaðleg áhrif geislunarinnar eða ef notkunin er á almannafæri eða skemmtistöðum.

Um 10. gr.

Ákvæðið um ábyrgð eiganda og skipan ábyrgðarmanns svarar til 20. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir, og 20. og 21. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Það er í samræmi við 23. og 47. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Krafan um innra eftirlit er nýmæli og svarar til 8. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom og 38. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom.

Eigandi skipar ábyrgðarmann sem ber ábyrgð á geislavörnum vegna starfseminnar en endanleg ábyrgð hvílir hjá eiganda. Ábyrgðarmaður ber þannig ábyrgð á að starfsemin hvað geislavarnir varðar sé í samræmi við lög þessi, reglugerðir og reglur settar samkvæmt þeim. Með innra eftirliti er átt við framkvæmd viðeigandi áætlana sem tryggja fullnægjandi geislavarnir og árangursríka notkun jónandi geislunar. Ákvæðið gerir ráð fyrir því að í reglugerð verði heimilt að gera kröfur um menntun og reynslu þeirra sem skipaðir eru ábyrgðarmenn í samræmi við umfang þeirrar starfsemi sem um er að ræða á hverjum stað, svo og að kveða á um skyldur þeirra og framkvæmd innra eftirlits.

Um 11. gr.

Ákvæðið, sem er nýtt, svarar til 48.–53. gr. í tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Geislaslys og óhöpp geta átt sér stað og því rétt að gera kröfu um skipulagningu á því hvernig brugðist skuli við í slíkum tilfellum. Jafnframt að tryggja að sérstakir áhættuþættir séu þekktir. Umfang og eðli starfseminnar ræður því hversu umfangsmikil viðbrögð þarf að skipuleggja og því rétt að Geislavarnir ríkisins setji nánari reglur þar um. Tafarlaus tilkynningarskylda um óhöpp og slys er einnig lögð á notendur samkvæmt þessu ákvæði auk þess sem gerð er krafa um að þeir leggi frummat á hugsanlegar afleiðingar og geri allar viðeigandi ráðstafanir til að takmarka afleiðingarnar.

Um 12. gr.

Þetta ákvæði svarar til 4., 5. og 44. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Það svarar einnig til 14.–16. gr. í reglugerð nr. 356/1986 um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Geislavarnir ríkisins hafa sett reglur um geymslu, flutninga og förgun á geislavirkum efnum á grundvelli reglugerðarinnar en rétt þykir að festa slíkar reglur í sessi með beinni tilvísun í lög. Ákvæðið gerir einnig ráð fyrir því nýmæli að Geislavarnir ríkisins geti krafist förgunar eða fjarlægingar á geislavirkum efnum og geislatækjum sem ekki eru í notkun og jafnvel framkvæmt hana á kostnað eigenda.

Um 13. gr.

Ákvæði í þessari grein svara til 6., 14., 18.–22., 40.–42. og 47. gr. í tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom. Þau svara einnig til 24.–26. gr. í reglugerð nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Geislavarnir hafa sett ýmsar reglur með stoð í reglugerðinni en rétt þykir að styrkja þær í sessi með beinni tilvísun í lög.

Í 1. mgr. er vísað til markmiðs laganna, sbr. 1. mgr. 1. gr. frumvarpsins, þess efnis að öll geislun sem starfsmenn og almenningur verður fyrir vegna notkunar geislunar í þjóðfélaginu skuli vera eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til efnahagslegra og þjóðfélagslegra aðstæðna.

Í 2. mgr. er ítrekað að allar aðgerðir til þess að verja starfsmenn og aðra gegn jónandi geislun skuli vera í samræmi við þá áhættu sem um er að ræða. Einnig er kveðið á um eftirlit

með geislaálagi starfsmanna vegna jónandi geislunar og að menntun og þjálfun starfsmanna skuli vera í samræmi við þær kröfur sem starfsemin gerir til starfsmanna.

Í 3. mgr. er fjallað um starfsemi sem getur valdið því að starfsfólk verður fyrir aukinni náttúrlegri jónandi geislun frá umhverfinu. Þetta er nýmæli og á fyrst og fremst við um áhafnir flugvéla en flugliðar verða fyrir aukinni geimgeislun við störf sín, svo mjög að þörf getur verið á sérstökum öryggisráðstöfunum vegna þess, sbr. 40.–42. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom.

Í 4. mgr. er gert ráð fyrir að ákvæðið verði nánar útfært með reglugerð um geislavarnir á vinnustöðum. Þar eru nefnd mörg atriði sem nánar verði útfærð í reglugerðinni.

Um 14. gr.

Í ákvæðinu, sem er nýmæli, sbr. 3. tölul. 1. mgr. 5. gr. frumvarpsins, og svarar til 28. og 29. gr. í tilskipun Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom, er vísað til laga um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga, nr. 77/2000, um skráningu á niðurstöðum eftirlits Geislavarna ríkisins með geislun starfsmanna sem vinna við jónandi geislun. Um er að ræða nauðsynlegt ákvæði sem tryggir leynd persónuupplýsinga. Jafnframt er tilgreint hversu lengi skal geyma upplýsingar í skránni. Einstaklingsbundið eftirlit með geislaálagi fer þannig fram að starfsmaður ber mælifilmu og/eða mæliflögu við daglegt starf sitt. Geislun á mælifilmu og/eða mæliflögu hvers starfsmanns er síðan metin. Einnig er hægt að meta geislaálag starfsmanna með mælingum á geislun í vinnuumhverfi. Ef starfsmaður verður fyrir geislun vegna slyss eða óhapps, svo og ef starfsmaður verður fyrir geislun við björgunarstörf, þarf að meta og skrá sérstaklega slíkt geislaálag og aðstæður og aðgerðir sem gripið var til í þeim tilgangi að draga úr geisluninni.

Aðgang að niðurstöðum eftirlitsins þarf að takmarka og er gert ráð fyrir að ráðherra setji reglur þar um. Það er í samræmi við 29. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom.

Um 15. gr.

Ákvæðið, sem er nýmæli, svarar að hluta til 20. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir. Á grundvelli 20., 21. og 25. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun, hafa Geislavarnir ríkisins sett reglur um geislavarnir við læknisfræðilega geislun en rétt þykir að festa þær í sessi í lögum. Ákvæðið byggist á 3.–5. og 8. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom.

Samkvæmt 10. gr. frumvarpsins er það eigandi tækja og efna sem skipar ábyrgðarmann. Ábyrgðarmaður ber ábyrgð á framkvæmd sérhverrar læknisfræðilegrar geislunar og skal sjá til þess að þeir einir framkvæmi slíka geislun sem hafa til þess viðurkennda menntun. Ábyrgðarmaður við læknisfræðilega geislun þarf að meta réttlætingu við sérhverja læknisfræðilega notkun geislunar og meta þannig gagnsemi hennar miðað við hugsanleg skaðleg áhrif og hvort unnt er að nota aðrar aðferðir til þess að ná markmiðinu með geisluninni. Einnig þarf ábyrgðarmaður að tryggja að sú geislun sem notuð er sé ekki meiri en nauðsyn krefur að teknu skynsamlegu tilliti til markmiðs geislunarinnar og aðstöðu, tækja og búnaðar þar sem hún er framkvæmd.

Til þess að tryggja að öll framkvæmd læknisfræðilegrar geislunar sé með þeim hætti að gagnsemin sé sem mest samhliða sem minnstri geislun á sjúklinga og aðra er gerð krafa um viðeigandi gæðatryggingu og gæðaeftirlit við starfsemina.

Gert er ráð fyrir að ráðherra setji með reglugerð nánari reglur um geislavarnir við læknisfræðilega geislun og framkvæmd áætlana um gæðatryggingu og gæðaeftirlit.

Um 16. gr.

Þetta ákvæði er samhljóða 27. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Þykir rétt að festa það í sessi í lögum.

Um 17. gr.

Ákvæðið svarar til 15. gr. núgildandi laga nr. 117/1985, um geislavarnir, og 44. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 96/29/Euratom og 8. og 13. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom. Með eftirliti Geislavarna ríkisins er átt við eftirlit með geislaálagi starfsmanna, skoðun á geislatækjum og geislavirkum efnum, sem og búnaði og aðstöðu þar sem slík tæki og efni eru notuð. Áherslan hefur færst frá tæknilegu eftirliti og skoðun á efnum og tækjum til víðtæks eftirlits með notkun tækja og efna. Nú er einkum lögð áhersla á úttektir á notkun geislavirkra efna og geislatækja svo og á framkvæmd innra eftirlits notenda, aðstoð við framkvæmd gæðaeftirlits, svo og mat og úttektir á geislaálagi sjúklinga og almennings, auk fræðslu, leiðbeininga og ráðgjafar um allt er lýtur að geislavörnum og framkvæmd laga þessara, reglugerða og reglna settra samkvæmt þeim.

Markmið eftirlitsins er einkum tvíþætt. Annars vegar að tryggja sem árangursríkasta notkun geislunar þannig að gagnsemin sé sem mest samhliða eins lítilli geislun á fólk og unnt er að teknu tilliti til tilgangs geislunarinnar og með skynsamlegu tilliti til aðstæðna. Hins vegar að tryggja að öll starfsemi, búnaður og aðstaða sem lögin gilda um sé í samræmi við lögin, reglugerðir eða reglur settar samkvæmt þeim.

Nánari ákvæði um fyrirkomulag og framkvæmd eftirlitsins verði sett með reglugerð.

Um 18. gr.

Þetta ákvæði er nær samhljóða 16. og 17. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir, og í samræmi við 8. gr. tilskipunar Evrópusambandsins nr. 97/43/Euratom. Það veitir Geislavörnum ríkisins mikilvæga heimild til þess að krefjast úrbóta og stöðva frekari notkun geislatækja eða geislavirkra efna ef kröfum stofnunarinnar um lagfæringar er ekki sinnt innan tiltekins frests. Einnig er stofnuninni heimilað ef öryggisbúnaði er stórlega ábótavant að stöðva frekari notkun þar til lagfæringar hafa verið gerðar.

Um 19. gr.

Ákvæðið svarar að hluta til 9. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir. Áfram er gert ráð fyrir innheimtu gjalds vegna eftirlits Geislavarna ríkisins, sbr. athugasemdir við 17. gr. frumvarpsins, en þar kemur fram að eðli eftirlitsins hafi breyst mjög á undanförnum árum. Þannig hefur dregið úr mikilvægi beins eftirlits og skoðunar á geislavirkum efnum og geislatækjum sem árleg eftirlitsgjöld taka mið af, sbr. 18. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Áherslur í geislavörnum eru nú fremur mat á notkun geislunar og geislaálagi sjúklinga, gæðamál og innra eftirlit notenda, svo og fræðsla og ráðgjöf og annað því tengt. Rétt þykir að kostnaður vegna þessara þátta í starfsemi Geislavarna ríkisins sé greiddur úr ríkissjóði. Gert er ráð fyrir skoðun og beinu eftirliti með röntgentækjum á 2–5 ára fresti en á 2–3 ára fresti hvað varðar geislavirk efni. Því þykir ekki rétt að halda áfram innheimtu sérstaks árlegs eftirlitsgjalds vegna geislatækja og geislavirkra efna sem leyfi þarf fyrir heldur eingöngu innheimta gjald fyrir beint eftirlit og skoðun. Frumvarpið gerir ráð fyrir

innheimtu gjalds vegna mats á umsókn um innflutning og notkun geislavirkra efna svo og uppsetningu og notkun geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun. Þá er áfram gert ráð fyrir innheimtu gjalds vegna eftirlits með geislaálagi starfsmanna. Breyting á fyrirkomulagi eftirlitsgjalda hefur í för með sér kostnaðarauka fyrir ríkissjóð er nemur um tveimur milljónum króna. Gert er ráð fyrir að ráðherra setji með reglugerð gjaldskrá vegna eftirlitsins að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins og að gjaldið taki mið af kostnaði við eftirlitið.

Um 20. gr.

Þetta ákvæði svarar til 14. og 21. gr. laga nr. 117/1985, um geislavarnir, og 17., 18. og 22. gr. reglugerðar nr. 356/1986, um öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun.

Í 1. mgr. kemur fram að uppsetning geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun og breyting á slíkum tækjum með tilliti til geislunar sé háð leyfi stofnunarinnar og að eigi megi hefja framkvæmdir fyrr en leyfi er fengið. Miklu skiptir að öryggiskröfur séu uppfylltar þegar geislatæki eru sett upp og því gerðar ákveðnar kröfur, m.a. til fyrirhugaðs húsnæðis, þegar leyfi til uppsetningar er veitt. Stofnuninni ber að gæta ákvæða stjórnsýslulaga við leyfisveitingar og samkvæmt þeim lögum eru slíkar ákvarðanir kæranlegar til ráðherra.

Í 2. mgr. er gert ráð fyrir að Geislavarnir ríkisins geri kröfur um þekkingu og reynslu þeirra sem gera við, setja upp og breyta geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun. Það er gert til að tryggja öryggi þeirra sjálfra sem og starfsmanna sem tækin nota, sjúklinga og almennings.

Samkvæmt 3. mgr. er sú skylda lögð á þessa aðila að þeir gangi úr skugga um að öryggisbúnaðurinn uppfylli settar reglur og tilkynni Geislavörnum ríkisins ef svo er ekki.

Um 21. gr.

Ákvæðið gerir ráð fyrir að ráðherra geti með reglugerð sett nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara og starfsemi Geislavarna ríkisins. Ákvæðið gerir einnig ráð fyrir að áfram verði innheimt gjald vegna þjónustumælinga, t.d. á geislavirkni, og yfirlýsinga/vottorða þar að lútandi, sbr. 11. tölul. 1. mgr. 5. gr. frumvarpsins. Gert er ráð fyrir að ráðherra setji með reglugerð gjaldskrá fyrir þjónustumælingar og yfirlýsingar/vottorð að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins.

Um 22. gr.

Ákvæðið þarfnast ekki skýringa.

Um 23. gr.

Frumvarpið gerir ráð fyrir að lögin taki gildi 1. janúar 2002 en að ákvæði er fjalla um ójónandi geislun, faggildingu og viðbúnað taki gildi 1. janúar 2003. Er þetta gert til að Geislavarnir ríkisins hafi ráðrúm til að undirbúa framkvæmd þessa nýja þáttar í starfsemi stofnunarinnar.

Fylgiskjal.

Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:

Umsögn um frumvarp til laga um geislavarnir.

Tilgangur frumvarpsins er að endurskoða gildandi lög um geislavarnir, nr. 117/1985. Markmið endurskoðunarinnar er m.a. aðlögun íslenskrar löggjafar og framkvæmdar hennar að tilskipunum Evrópusambandsins um geislavarnir auk þess að taka mið af breyttum áherslum við framkvæmd geislavarna.

Eftirfarandi nýmæli í frumvarpinu gætu haft áhrif á kostnað ríkisins:

Í fyrsta lagi gerir frumvarpið ráð fyrir að starfsemi Geislavarna ríkisins taki til ójónandi geislunar en samkvæmt gildandi lögum um geislavarnir er stofnuninni fyrst og fremst ætlað að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn jónandi geislun. Notkun ójónandi geislunar frá örbylgjum og öðrum rafsegulbylgjum hefur aukist mikið undanfarin ár. Gert er ráð fyrir að fjölga þurfi starfsmönnum um einn hjá stofnuninni vegna þessa verkefnis og er árlegur kostnaður áætlaður um 5 m.kr. Þá er talið að árleg kaup tækja, áhalda og viðhald þeirra komi til með að aukast um sem nemur 2 m.kr.

Í öðru lagi er lagt til að Geislavarnir ríkisins annist viðbúnað gegn geislun í kjölfar geisla- og kjarnorkuslysa sem felst m.a. í rekstri viðbúnaðar- og geislamælikerfa og nánu samstarfi við innlenda og erlenda aðila. Miklar kröfur eru gerðar til rekstraröryggis þessara kerfa, svo og tölvukerfa sem tengjast þeim. Búast má við að stofnkostnaður verði um 2,5 m.kr. en árlegur rekstrarkostnaður 1,5 m.kr.

Í þriðja lagi kveður frumvarpið á um að Geislavarnir skuli undirbúa, sækja um og viðhalda faggildingu vegna tiltekinna rannsóknaþátta og eftirlits sem stofnunin annast en faggilding er forsenda þess að hægt sé að gefa út formleg vottorð, t.d. vegna geislavirkra efna í matvælum. Auknar kröfur eru einnig gerðar um faggildingu opinberra stofnana sem allt í senn setja reglur, halda uppi eftirliti og gera kröfur um úrbætur. Stofnunin þarf því að breyta innra starfsskipulagi og aðskilja starfsþætti betur en gert hefur verið. Gert er ráð fyrir að vegna þessa þurfi að ráða einn starfsmann og að aukinn rekstrarkostnaður nemi 4 m.kr. á ári en á móti komi hagræðing af breytingunni.

Í fjórða lagi er gert ráð fyrir að innheimt verði þjónustugjöld vegna veittrar þjónustu Geislavarna ríkisins fremur en að innheimt verði sérstök eftirlitsgjöld eins og kveðið er á um í gildandi lögum og má búast við að tekjur stofnunarinnar lækki um 2 m.kr. vegna þessa.

Verði frumvarpið að lögum mun það leiða til um 14–15 m.kr. hækkunar rekstrargjalda ríkissjóðs á ári og stofnkostnaðar á fyrsta ári um 2,5 m.kr. eða alls um 17 m.kr. Í gildistökuákvæði frumvarpsins er gert ráð fyrir að lögin öðlist gildi í ársbyrjun 2002. Hvað varðar þau ákvæði um ójónandi geislun, viðbúnað og faggildingu sem rakin eru í 1.–3. lið gerir frumvarpið ráð fyrir að þau öðlast gildi 1. janúar 2003.

Hins vegar er lagt til að í ársbyrjun 2002 komi til framkvæmda ákvæði um innheimtu þjónustugjalda í stað eftirlitsgjalda, sem rakið er í 4. lið. Árleg útgjaldaaukning ríkissjóðs vegna þess ákvæðis er talin nema 2 m.kr. og mun heilbrigðisráðuneyti mæta þeim kostnaði innan útgjaldaramma ráðuneytisins með óskiptri fjárheimild sem er til ráðstöfunar á lið 08–379 Sjúkrahús, óskipt.