

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum nr. 44/2002, um geislavarnir.

(Lagt fyrir Alþingi á 135. löggjafarþingi 2007–2008.)

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 5. gr. laganna:

- a. Á eftir 9. tölul. 1. mgr. kemur nýr töluliður, svohljóðandi: Nauðsynleg mælifræði og varðveisla landsmæligrunna vegna notkunar jónandi geislunar á Íslandi.
- b. Í stað orðanna „láta stofnuninni í té nauðsynlegar upplýsingar“ í 5. mgr. kemur: veita stofnuninni aðstoð við öflun nauðsynlegra upplýsinga.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „innflutningur“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: útflutningur.
- b. 2. og 3. másl. 3. mgr. orðast svo: Innflytjendur skulu senda Geislavörnum ríkisins tilkynningu eigi síðar en 1. febrúar ár hvert um innflutning og kaupendur tilkynningarskyldra tækja á liðnu ári. Innlendir framleiðendur skulu með sama hætti senda slíka tilkynningu um innlenda kaupendur tilkynningarskyldra tækja.

#### 3. gr.

Fyrirsögn III. kafla laganna verður: **Leyfisveitingar og tilkynningar um innflutning o.fl.**

#### 4. gr.

2. másl. 1. mgr. 9. gr. laganna orðast svo: Notkun geislavirkra efna, sem ekki falla undir 2. mgr. 7. gr., og geislataekja sem gefa frá sér jónandi geislun er háð leyfi Geislavarna ríkisins.

#### 5. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 10. gr. laganna:

- a. Í stað orðsins „eigandi“ í 1. mgr. og 1. másl. 2. mgr. og „eiganda“ í 3. másl. 2. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: leyfishafi.
- b. Í stað orðanna „innra eftirliti“ í 3. mgr. og „innra eftirlits“ í 4. mgr. kemur í viðeigandi beygingarfalli: gæðaeftirlit.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 20. gr. laganna:

- a. 1. mgr. fellur brott.
- b. 2. mgr. orðast svo:

Viðgerðir og uppsetningar 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 uppsetningu slíkra geislatækja skulu tilkynna Geislavörnum ríkisins um uppsetninguna innan fjögurra vikna frá því að henni lýkur.

- c. 3. mgr. orðast svo:

Þeir sem taka að sér að setja upp slík geislatæki eða gera við þau 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.

## 7. gr.

Fyrirsögn IX. kafla laganna verður: **Uppsetning og viðgerðir á geislatækjum.**

## 8. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2009.

## Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Frumvarp þetta er samið í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu í nánu samstarfi við Geislavarnir ríkisins. Í 23. gr. gildandi laga um geislavarnir, nr. 44/2002, er kveðið á um endurskoðun á eftirlitsþætti laganna innan 5 ára frá gildistöku þeirra. Löggin tóku gildi 1. maí 2002. Í ljósi fenginnar reynslu og þess árangurs sem náðst hefur er hér lagt til að haldið verði áfram á sömu braut og mörkuð var með lögum nr. 44/2002. Annars vegar verði framkvæmd eftirlits stofnunarinnar einfölduð og hins vegar verði enn frekar dregið úr reglubundnu tæknilegu eftirliti. Þess í stað verði lögð aukin áhersla á ábyrgð notenda, virk gæðakerfi og mat á geislaálagi sjúklinga. Þessar áherslubreytingar í starfsemi stofnunarinnar eiga að skila verulegum árangri í þeirri viðleitni að notkun geislunar á Íslandi sé sem árangursríkust og að geislun á fólk, almenning, starfsmenn og sjúklinga, sé sem minnst. Samhliða tillögum að lagabreytingum er unnið að breytingum á reglugerðum sem Geislavarnir ríkisins starfa eftir með sömu markmið í huga.

Í samræmi við ofangreint felur frumvarpið fyrst og fremst í sér tillögur um einföldun eftirlits Geislavarna ríkisins. Frumvarpið tekur einnig mið af breyttum áherslum í geislavörnum innan Evrópusambandsins og með því er haldið áfram aðlögun og framkvæmd íslenskrar löggjafar á sviði geislavarna að tilskipunum Evrópusambandsins um geislavarnir og framkvæmd þeirra. Geislavarnir innan Evrópusambandsins byggjast á svonefndum EURATOM-samningi frá 1956 en hann er ekki hluti af samningum um Evrópska efnahagssvæðið. Engu að síður er mikilvægt að geislavarnir á Íslandi taki mið af því hvernig málum þessum er háttað í löndunum í kringum okkur.

Þær breytingar sem frumvarpið felur í sér eru fjórþættar. Í fyrsta lagi er lögð til einföldun á framkvæmd eftirlits með innflutningi, uppsetningu og breytingum á geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun. Í öðru lagi er lagt til að útflutningur geislavirkra efna verði háður leyfi Geislavarna ríkisins. Í þriðja lagi að stofnuninni verði falin nauðsynleg mælifræði og umsjón með og varðveisla landsmæligrunna fyrir jónandi geislun og geislavirkni. Í fjórða lagi eru nokkrar greinar núgildandi laga gerðar skýrari.

*Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

## Um 1. gr.

Í a-lið er lagt til að Geislavörnum ríkisins verði falið að annast nauðsynlega mælifræði og varðveislu landsmæligrunna vegna notkunar jónandi geislunar á Íslandi. Með mælifræði jónandi geislunar er átt við fræði og aðferðir til að mæla geislun, geislaskammta og geislavirkni. Með landsmæligrunni er átt við mælitæki eða mælikerfi sem ætlað er að skilgreina eða endurgera mælieiningu sem hafa skal til viðmiðunar í viðkomandi landi. Hér er einkum átt við kvörðuð mælitæki til mælinga á geislun, geislaskömmtum og geislavirkni.

Geislavarnir ríkisins hafa samkvæmt gildandi lögum eftirlit með jónandi geislun og er aukin áhersla á mælifræði nauðsynleg vegna þessa hlutverks stofnunarinnar. Kröfur um áreiðanlegar og sambærilegar mælingar á jónandi geislun, einkum við læknisfræðilega geislun, m.a. innan Evrópusambandsins, gera það nauðsynlegt að efla þátt mælifræði í starfsemi Geislavarna ríkisins. Grunnkröfum mælifræðinnar er lýst í grunnöryggisstöðlum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA) og alþjóðlegum stöðlum. Til þessa hafa mælitæki og búnaður Geislavarna ríkisins verið send reglulega til endurkvörðunar hjá framleiðendum þeirra en nú er ljóst að með því er aðeins að hluta komið til móts við kröfur ofantalinna staðla, einkum vegna læknisfræðilegrar geislunar.

Í flestum aðildarlöndum Evrópusambandsins eru starfrækt svonefnd „Secondary Standard Dosimetry Laboratories“ sem annast mælifræði og varðveislu og umsjón með landsmæligrunnum vegna jónandi geislunar. Þau eru í nánnum tengslum við svonefnd „Primary Standard Dosimetry Laboratories“ í stærstu ríkjum Evrópusambandsins en þar er að finna svonefnda frummæligrunna sem landsmæligrunnar annarra landa byggjast á. Eiginlegt „Secondary Standard Dosimetry Laboratory“ er ekki að finna á Íslandi og óraunhæft að slíkri aðstöðu verði komið upp hér á landi. Það er bæði vegna stofnkostnaðar sem er rúmlega 130 millj. kr. og árlegs rekstrarkostnaðar sem er um 20 millj. kr. Þess í stað hafa Geislavarnir ríkisins leitað eftir samkomulagi við Geislavarnastofnun Svíþjóðar sem hefur umsjón með og varðveitir landsmæligrunn Svía fyrir jónandi geislun og Alþjóðakjarnorkumálastofnunina, um samstarf á sviði mælifræði þannig að Geislavarnir ríkisins geti sent þangað sérfræðinga í starfsþjálfun og fengið framkvæmdar reglubundnar kvarðanir á mælitækjum og öðrum búnaði sem notaður er við eftirlit og geislaálag á vegum stofnunarinnar.

Gert er ráð fyrir að byggt verði á þeirri aðstöðu sem er fyrir hendi hjá stofnuninni til geislaálag og hún bætt þannig að hún nýtist m.a. til samanburðarmælinga á mælitækjum sem notendur jónandi geislunar á Íslandi nota við starfsemi sína.

Umsjón Geislavarna ríkisins með mælifræði og varðveisla landsmæligrunna jónandi geislunar fellur vel að hlutverki stofnunarinnar samkvæmt gildandi lögum en vegna mikilvægis verkefnisins þykir rétt að tiltaka það sérstaklega í 5. gr. laganna sem fjallar um hlutverk stofnunarinnar og helstu verkefni sem henni er ætlað að annast.

Í gildandi lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, er mat á geislaálagi sjúklinga sem og heildargeislaálagi almennings vegna starfsemi sem lögin taka til skilgreint sem sérstakt verkefni. Jafnframt er tiltekið í 5. gr. gildandi laga að þeir sem hafi með höndum starfsemi sem lögin taki til skuli láta stofnuninni í té nauðsynlegar upplýsingar til þess að matið verði eins raunhæft og kostur er. Í ljós hefur komið að heilbrigðisstofnanir geta aðeins að hluta til látið í té nauðsynlegar upplýsingar en Geislavarnir ríkisins þurfa einnig að annast sérhæfðar mælingar á geislaálagi sjúklinga í mun meira mæli en ætlað var auk úrvinnslu og túlkunar á niðurstöðum. Því er með b-lið greinarinnar lögð til sú breyting á 5. mgr. 5. gr. gildandi laga að heilbrigðisstofnanir veiti Geislavörnum ríkisins aðstoð við öflun nauðsynlegra upplýsinga

fremur en að þess sé krafist að þær veiti upplýsingar sem þær geta ekki veitt nema með verulegum tilkostnaði og fyrirhöfn. Reglubundið mat á geislaálagi sjúklinga er forsenda þess að hægt verði að gefa út hér á landi leiðbeiningar og reglur um viðmiðunarmörk geislunar á sjúklinga í geislaþungum rannsóknum í samræmi við kröfur Evrópusambandsins.

#### Um 2. gr.

Í a-lið er lögð til breyting á 1. mgr. 7. gr. gildandi laga þess efnis að útflutningur geislavirkra efna verði háður leyfi Geislavarna ríkisins eins og á við um innflutning geislavirkra efna. Gert er ráð fyrir að leyfi til útflutnings skuli því aðeins veitt að stjórnvald í móttökulandinu, oftast geislavarna- eða kjarnöryggisstofnun, staðfesti að móttakandi efnisins hafi leyfi til móttöku geislavirkra efna. Tilgangur þessa er að koma í veg fyrir að geislavirk efni lendi í höndum aðila sem hugsanlega mundu nota þau í glæpsamlegum tilgangi. Sambærileg ákvæði er að finna í löggjöf Evrópusambandsins hvað varðar útflutning til landa utan sambandsins og í viðmiðunum sem Alþjóðakjarnorkumálastofnunin, IAEA, hefur gefið út. Ísland, ásamt fjölda annarra aðildarríkja IAEA, hefur staðfest að það muni fylgja viðmiðum IAEA m.a. um eftirlit með inn- og útflutningi geislavirkra efna. Gera má ráð fyrir að innflutningur geislavirkra efna verði í auknum mæli háður því að útflutningur þeirra frá móttökulandinu sé háður leyfi og að takmarkanir verði settar á sölu geislavirkra efna til landa sem ekki hafa slík ákvæði í löggjöf sinni. Ísland er alfarið háð innflutningi geislavirkra efna en notkun þeirra hér á landi er einkum í heilbrigðiskerfinu til sjúkdómsgreininga og meðferðar sjúkdóma. Vegna þess er mikilvægt að taka af öll tvímæli og setja í lög ákvæði þess efnis að útflutningur geislavirkra efna sé háður leyfi. Ákvæðið eykur einnig öryggi vegna notkunar geislavirkra efna á Íslandi, einkum í iðnaði. Leyfi eru nú veitt til innflutnings geislavirkra efna en þau er hægt að flytja út aftur að notkun lokinni án vitneskju Geislavarna ríkisins. Einnig er hægt að flytja efnin beint áfram til annars lands. Þetta getur leitt til þess að óvissa skapist um það magn geislavirkra efna sem er í landinu á hverjum tíma. Á þetta hefur reynt þegar um er að ræða erlenda aðila, t.d. verktaka, sem starfa hér á landi tíma-bundið.

Í b-lið er lagt til að ákvæði er lýtur að framkvæmd eftirlits Geislavarna ríkisins með innflutningi verði einfaldað. Samkvæmt gildandi reglum er innflutningur geislataekja, sem gefa frá sér jónandi geislun, tilkynningarskyldur. Innflytjendur eiga að senda stofnuninni tilkynningu um hvert slíkt tæki sem flutt er inn. Það er mat stofnunarinnar að það sé nægilegt að innflutningur ásamt upplýsingum um kaupendur sé tilkynntur stofnuninni árlega. Sú breyting sem hér er lögð til miðar því að því að einfalda þetta eftirlit þannig að í stað þess að innflytjendur geislataekja sendi Geislavörnum ríkisins tilkynningu um hvert tæki þá sendi þeir inn tilkynningu fyrir 1. febrúar ár hvert um innflutning og kaupendur tilkynningarskyldra tækja á liðnu ári. Á Íslandi er nú framleiddur búnaður sem inniheldur tilkynningarskyld geislataeki. Búnaðurinn er til notkunar í matvælaíðnaði. Eðlilegt er að sambærilegar reglur um tilkynningarskyldu gildi um slíka framleiðslu og því eru lagðar til breytingar hvað þetta varðar á 3. mgr. 7. gr. gildandi laga þannig að tilkynningarskylda eigi líka við um innlenda framleiðendur.

#### Um 3. gr.

Hér er lögð til breyting á fyrirsögn III. kafla laganna í samræmi við þá breytingu sem lögð er til með a-lið 2. gr. frumvarpsins um að útflutningur geislavirkra efna sé háður leyfi Geislavarna ríkisins.

## Um 4. gr.

Í 2. mgr. 7. gr. gildandi laga er undanþága frá leyfi til innflutnings geislavirkra efna að uppfylltum tilteknum skilyrðum. Enga undanþágu er þó að finna frá leyfi til notkunar í 9. gr. laganna. Í því skyni að koma í veg fyrir þetta misræmi og gera orðalag 9. gr. skýrara er með 4. gr. frumvarpsins lagt til að 2. málsl. 1. mgr. 9. gr. verði orðaður á þann hátt að notkun geislavirkra efna sem ekki falla undir undanþáguheimild 2. mgr. 7. gr. og geislatakja sem gefa frá sér jónandi geislun sé háð leyfi Geislavarna ríkisins. Notkun efna sem falla undir undanþáguheimild 2. mgr. 7. gr. er því heimil án sérstaks leyfis.

## Um 5. gr.

Í a-lið er lögð til breyting á orðanotkun í 1. og 2. mgr. 10. gr. gildandi laga. Í þessum ákvæðum er talað um eiganda tækis en það getur verið villandi á tímum rekstrarleigu og fjölbreytilegra rekstrarforma. Eigandi sneiðmyndataekis getur t.d. verið fjármálastofnun en leyfishafi fyrirtæki eða læknir sem rekur myndgreiningarþjónustu. Eigandi geislavirks efnis getur líka verið erlent verktakafyrirtæki en leyfishafinn innlent verktakafyrirtæki eða einstaklingur. Með ákvæðinu er því lagt til að í stað þess að tala um að „eigandi“ sé ábyrgur fyrir notkun geislavirkra efna og geislatakja sé það „leyfishafi“.

Í b-lið er lögð til breyting á orðanotkun í 3. mgr. 10. gr. Hugtakið „innra eftirlit“ er hvorki skilgreint í lögnum né notað í þeim reglugerðum sem settar hafa verið samkvæmt þeim. Þetta hefur verið til þess fallið að valda misskilningi hjá aðilum sem lúta eftirliti stofnunarinnar og hugtakinu verið ruglað saman við innra eftirlit fjármálastofnana eða lögreglu. Því er lagt til í samræmi við orðanotkun í 10. tölul. 1. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 15. gr. gildandi laga að notað verði hugtakið „gæðaeftirlit“ í stað „innra eftirlits“ enda er nú aukin áhersla lögð á gæðaeftirlit við alla starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun. Þessi breyting einfaldar og samræmir orðanotkun og framkvæmd eftirlits vegna notkunar jónandi geislunar.

## Um 6. gr.

Samkvæmt 20. gr. gildandi laga er uppsetning á geislatakjum sem gefa frá sér jónandi geislun og breyting á þeim með tilliti til geislunar hvort tveggja háð leyfi Geislavarna ríkisins. Í ljósi fenginnar reynslu er hér gerð tillaga um einföldun þessa ferlis á þann veg að uppsetning geislatakja verði tilkynningarskyld en ekki leyfisskyld og að krafa um leyfi vegna breytinga á geislataki verði felld niður. Krafa um leyfi vegna breytinga er arfleifð frá þeim tíma þegar lítið var um röntgentæki í landinu og verið var að breyta tækjum m.a. svo að hægt væri að nota varahluti úr öðrum tækjum. Aðstæður eru þannig í dag að ekki er lengur þörf á slíkri kröfu að mati Geislavarna ríkisins. Í samræmi við þetta er með a-lið 6. gr. frumvarpsins lagt til að felld verði brott 1. mgr. 20. gr. gildandi laga þar sem kveðið er á um leyfi vegna uppsetninga og breytinga á geislatakjum sem senda frá sér jónandi geislun og útfyllingu eyðublaða vegna slíkra leyfisveitinga.

Með b-lið greinarinnar er lagt til að orðalagi 2. mgr. 20. gr. gildandi laga verði breytt í samræmi við ofangreint þannig að orðið „breytingar“ verði fellt brott. Einnig er í samræmi við ofangreint bætt við 2. mgr. kröfu um tilkynningarskyldu þeirra sem setja upp geislataki sem gefa frá sér jónandi geislun en uppsetning er eins og áður sagði leyfisskyld samkvæmt gildandi lögum.

Með c-lið greinarinnar er orðalagi 3. mgr. 20. gr. einnig breytt í samræmi við ofangreint og textinn „eða breyta þeim með tilliti til geislunar“ felldur brott. Engin önnur efnisleg breyting er gerð á ákvæðinu.

## Um 7. gr.

Hér er lögð til breyting á fyrirsögn IX. kafla laganna í samræmi við þá breytingu sem lögð er til með 6. gr. frumvarpsins og lýtur að uppsetningu og breytingum á geislatækjum og lýst er í athugasemdum með þeirri grein.

## Um 8. gr.

Í ákvæðinu er mælt fyrir um gildistöku laganna. Gert er ráð fyrir að verði frumvarp þetta að lögum taki ákvæði þess gildi 1. janúar 2009. Þannig gefst góður tími til að aðlaga starfsemi stofnunarinnar að þeim breyttu áherslum sem kveðið er á um í frumvarpinu og vinna að nauðsynlegum breytingum á reglugerðum á þessu sviði.

**Fylgiskjal.**

*Fjármálaráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

**Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 44/2002, um geislavarnir.**

Með frumvarpinu er lagt til að einfalda og draga úr tæknilegu eftirliti Geislavarna ríkisins með því m.a. að auka ábyrgð notanda, og með virku gæðakerfi og mati á geislaálagi sjúklinga. Breytingarnar sem frumvarpið leggur til eru í fyrsta lagi einföldun á framkvæmd eftirlits með innflutningi, uppsetningu og breytingum á geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun. Í öðru lagi er lagt til að útflutningur geislavirkra efna verði háður leyfi Geislavarna ríkisins. Í þriðja lagi er lagt til að stofnuninni verði falin nauðsynleg mælifræði og umsjón með og varðveisla landsmæligrunna fyrir jónandi geislun og geislavirkni. Í fjórða lagi eru nokkrar greinar nógildandi laga gerðar skýrari.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum er gert ráð fyrir að rekstrarkostnaður Geislavarna ríkisins aukist um 6,1 m.kr. á ári og að stofnkostnaður verði 8 m.kr. Gert er ráð fyrir að lögin öðlist gildi frá og með 1. janúar 2009 og mun allur kostnaður af framkvæmd þeirra rúmast innan fjárhagsramma heilbrigðisráðuneytis.