

## Frumvarp til laga

### um breytingu á lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum (breytingar á eftirliti, niðurlagning geislavarnaráðs o.fl.).

(Lagt fyrir Alþingi á 141. löggjafarþingi 2012–2013.)

#### 1. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. gr. laganna:

- a. 2. másl. 1. mgr. orðast svo: Þess skal gætt við ákvörðun um notkun geislunar að gagnsemi hennar fyrir einstaklinginn eða þjóðfélagið sé meiri en hugsanlegur skaði af hennar völdum og að geislun fólks sé eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til efnahags- og þjóðfélagslegra aðstæðna.
- b. Í stað orðanna „við geislavá“ í 2. mgr. kemur: vegna geislavár.

#### 2. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 2. gr. laganna:

- a. Í stað orðanna „við alla starfsemi“ í 1. tölul. kemur: við allar aðstæður og alla starfsemi.
- b. Í stað orðanna „við starfsemi sem leiðir“ í 2. tölul. kemur: við starfsemi eða aðstæður sem leiða.
- c. Í stað orðanna „við hvers kyns geislavá“ í 5. tölul. kemur: vegna hvers kyns geislavár.

#### 3. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 3. gr. laganna:

- a. 4. tölul. orðast svo: *Geislataeki*: Tæki sem ganga fyrir rafmagni og mynda geislun, t.d. línuhraðlar, röntgentæki, sólarlampar og leysibendar.
- b. 5. tölul. orðast svo: *Læknisfræðileg geislun*: Eftirfarandi geislun telst læknisfræðileg geislun:
  - a. geislun einstaklinga til greiningar eða meðferðar sjúkdóms,
  - b. geislun aðstandenda sjúklings og annarra, þó ekki starfsmanna heilbrigðisstofnana, meðan á greiningu eða meðferð stendur,
  - c. geislun þátttakenda í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.

## 4. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 1. mgr. 5. gr. laganna:

- a. Orðin „og reglum“ í 1. tölul. og orðin „eða reglum“ í 2. tölul. falla brott.
- b. Á eftir orðinu „starfsemi“ í 4. tölul. kemur: og aðstæðum.
- c. Í stað orðanna „við hvers kyns geislavá“ í 9. tölul. kemur: vegna hvers kyns geislavár.

## 5. gr.

6. gr. laganna fellur brott.

## 6. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 7. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „afhending“ í 1. másl. 1. mgr. kemur: notkun, endurvinnsla, endurnýting.
- b. Við 1. másl. 3. mgr. bætist: nema styrkur geislunar frá þeim sé neðan marka sem Geislavarnir ríkisins ákveða.
- c. Á eftir 3. mgr. koma tvær nýjar málsgreinar, 4. og 5. mgr., svohljóðandi:

Notkun tilkynningarskyldra geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun er háð leyfi Geislavarna ríkisins. Breytingar á starfsemi sem hafa áhrif á geislavarnir eru einnig háðar leyfi Geislavarna ríkisins. Leyfisveiting er háð skilyrðum sem stofnunin setur. Umsókn um leyfi þessi skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða á öðru formi sem stofnunin samþykkir. Sé um að ræða nýja tegund starfsemi skal sérstaklega gerð grein fyrir mati á notkuninni, sbr. 8. gr.

Viðgerðir og uppsetning á tilkynningarskyldum 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.

## 7. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 8. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „starfsemi“ í 1. másl. kemur: eða tækja.
- b. 2. másl. orðast svo: Aðilar er hyggjast hefja slíka starfsemi, framleiða eða flytja inn slík tæki skulu senda Geislavörnum ríkisins greinargerð um slíkt mat á fyrirhugaðri starfsemi eða notkun.
- c. Við bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um mat á gagnsemi og áhættu við notkun á jónandi geislun og við hvaða starfsemi heimilt sé að nota slíka geislun.

## 8. gr.

1. mgr. 9. gr. laganna fellur brott.

## 9. gr.

Við 11. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um viðbúnað og viðbrögð við geislaslysum, þ.m.t. upplýsingagjöf til almennings og viðmiðunarmörk fyrir styrk geislavirkra efna í matvælum.

## 10. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 12. gr. laganna:

- a. 1. málsl. 1. mgr. orðast svo: Geymsla, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs er á ábyrgð leyfishafa.
- b. Í stað orðsins „tæki“ í 1. málsl. 2. mgr. kemur: leyfisskylt tæki.
- c. Í stað orðanna „í samræmi við reglur sem ráðherra setur skv. 4. mgr. 10. gr.“ í 2. málsl. 2. mgr. kemur: Geislavarna ríkisins skv. 17. gr.
- d. Við 3. málsl. 2. mgr. bætist: eða eru ekki í öruggri vörslu að mati stofnunarinnar.
- e. Við bætast tvær nýjar málsgreinar, svohljóðandi:

Notkun geislavirkra efna skal vera með þeim hætti að sem minnstur geislavirkur úrgangur myndist. Leyfishafi skal gera Geislavörnum ríkisins árlega grein fyrir því magni geislavirks úrgangs sem starfsemi hans myndar.

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um flokkun, geymslu, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs.

## 11. gr.

Á eftir 12. gr. laganna kemur ný grein, 12. gr. a, svohljóðandi:

Íblöndun geislavirkra efna við framleiðslu matvæla, fóðurs, leikfanga, skartgripa og snyrtivara er bönnuð. Innflutningur slíks varnings sem geislavirkum efnum hefur verið blandað í er jafnframt bannaður.

## 12. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 13. gr. laganna:

- a. Á eftir orðinu „vegna“ í 1. mgr. kemur: aðstæðna og.
- b. 3. mgr. orðast svo:  
Við starfsemi eða aðstæður sem hafa í för með sér aukna náttúrulega jónandi geislun skal gripið til viðeigandi aðgerða til þess að verja fólk gegn slíkri geislun.
- c. Á eftir orðinu „almennings“ í 4. mgr. kemur: hámarksstyrk náttúrulegra geislavirkra efna og kröfur um úrbætur sé styrkur ofan leyfilegra marka.

## 13. gr.

Eftirfarandi breytingar verða á 15. gr. laganna:

- a. Við 2. mgr. bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Einnig skal taka mið af gagnsemi og áhættu af notkun annarrar tækni sem fyrir hendi er og nýtir minni eða enga jónandi geislun.
- b. Í stað orðanna „Við lækni- og sjúkdómsgreiningu og rannsóknir skal ábyrgðarmaður“ í 3. mgr. kemur: Við sjúkdómsgreiningu og rannsóknir skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann hefur falið framkvæmdina.
- c. Við 4. mgr. bætist: þ.m.t. mati á geislun sjúklinga samkvæmt leiðbeiningum sem Geislavarnir ríkisins gefa út.
- d. Á eftir 4. mgr. kemur ný málsgrein, 5. mgr., svohljóðandi:

Við meðferð sjúkdóms skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann hefur falið framkvæmdina tryggja að geislun á vef utan meðferðarsvæðis sé eins lítil og unnt er í samræmi við markmið meðferðarinnar. Þess skal gætt að fólk verði ekki fyrir geislun af slysi eða vegna mistaka. Ábyrgðarmaður skal tilkynna slíka geislun til Geislavarna ríkisins og gera grein fyrir mati á afleiðingum.

## 14. gr.

Við 16. gr. laganna bætist ný málsgrein, svohljóðandi:

Ráðherra setur í reglugerð nánari ákvæði um geislavarnir við skoðanir á hópi fólks, þ.m.t. viðmið geislunar.

## 15. gr.

Við 1. mgr. 17. gr. laganna bætist nýr málslíður, svohljóðandi: Eftirlitið skal taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir.

## 16. gr.

IX. kafli laganna, **Uppsetning og viðgerðir á geislatækjum**, 20. gr., fellur brott.

## 17. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

**Inngangur.**

Frumvarp þetta er samið í velferðarráðuneytinu í nánú samstarfi við Geislavarnir ríkisins. Lög um geislavarnir tóku gildi 1. maí 2002, fyrir rúmlega tíu árum. Lögin voru endurskoðuð og þeim breytt með lögum nr. 28/2008, en með þeim var eftirlitsþáttur laganna endurskoðaður í samræmi við ákvæði 23. gr. þeirra um að endurskoða skyldi þann þátt innan fimm ára frá gildistöku. Þá var gerð sú breyting með lögum nr. 82/2010 að bætt var við ákvæði um að einstaklingum yngri en 18 ára væri óheimilt að nota sólarlampa, í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum.

Í samstarfi velferðarráðuneytisins og Geislavarna ríkisins síðastliðinn vetur kom fram að nauðsynlegt væri að endurskoða lögin. Nánar er greint frá þessari nauðsyn hér á eftir. Starfsmenn Geislavarna ríkisins og velferðarráðuneytisins hafa átt reglulega fundi þar sem endurskoðun laganna hefur verið til umfjöllunar. Í kjölfarið var hafin vinna að undirbúningi frumvarps þessa.

**Tilefni og nauðsyn lagasetningar.**

Á síðastliðnum árum hafa orðið áherslubreytingar á alþjóðlegum vettvangi geislavarna. Ber þar helst að nefna áherslubreytingar í nýjum öryggisreglum Alþjóðakjarnorkumála-stofnunarinnar (IAEA) sem komu út á árinu 2011 en þær byggjast á nýjum ráðleggingum Alþjóðageislavarnaráðsins (ICRP) sem komu út árið 2008. 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. Eigi að síður er mikilvægt að löggjöf um geislavarnir á Íslandi og framkvæmd hennar sé sambærileg löggjöf um geislavarnir og framkvæmd hennar á Norðurlöndum og innan Evrópusambandsins. Þannig taka þær breytingar sem frumvarpið gerir ráð fyrir einnig mið af nýlegum norskum lögum um geislavarnir.

Nýlegt mat Geislavarna ríkisins á geislaálagi Íslendinga leiddi í ljós að geislaálag vegna notkunar geislunar til sjúkdómsgreininga (læknisfræðileg myndgreining) hefur aukist verulega og er nú orðið meira en vegna náttúrulegrar geislunar. Þar vegur þyngst notkun sneið-

myndataekja til sjúkdómsgreininga. Sú notkun vegur um 75% af geislaálagi þjóðarinnar vegna læknisfræðilegrar myndgreiningar. Því er í frumvarpi þessu aukin áhersla lögð á læknisfræðilega notkun geislunar og að eftirlit Geislavarna ríkisins skuli taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir.

### **Meginefni frumvarps.**

Með frumvarpi þessu er lögð áhersla á geislunaraðstæður og náttúrulega geislun. Í nýjum alþjóðlegum öryggiskröfum um geislavarnir er ekki lengur eingöngu miðað við geislavarnir við starfsemi, t.d. heilbrigðisþjónustu, og geislavarnir við inngríp (e. intervention), t.d. eftir geislaslys, heldur miðast geislavarnir nú við mismunandi geislunaraðstæður. Um er að ræða geislavarnir við skipulagðar geislunaraðstæður, t.d. læknisfræðilega notkun geislunar, við ríkjandi geislunaraðstæður, t.d. náttúrulega geislun, og við neyðargeislunaraðstæður, til dæmis geislun eftir geislaslys. Skipulagðar aðstæður svara til þess sem áður var flokkað sem starfsemi og neyðaraðstæður til þess sem áður var flokkað sem inngríp. Þessar breytingar, þ.e. sérstaklega ríkjandi geislunaraðstæður, endurspeglar aukna áherslu á geislavarnir vegna náttúrulegra geislavirkra efna. Til samræmis við alþjóðlegar öryggiskröfur og löggjöf Evrópusambandsins þykir rétt að lög um geislavarnir endurspegli þessar breytingar.

Geislavarnir byggjast á þremur grundvallaratriðum. Í fyrsta lagi byggjast þær á réttlættingu, þ.e. að sérhver notkun jónandi geislunar sé réttlætting þannig að gagnsemin af notkuninni sé meiri en hugsanleg skaðsemi. Í öðru lagi byggjast þær á bestun. Með bestun er átt við að öll geislun á fólk sé eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til aðstæðna. Í þriðja og síðasta lagi byggjast þær á takmörkun geislunar. Með því er átt við að geislun á almenning og starfsfólk við skipulagðar geislunaraðstæður sé innan marka sem tiltekin eru.

Í frumvarpi þessu er að finna breytingar á flestum þáttum laga um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum, og er markmið breytinganna að endurskoða lögin svo að þau endurspegli nýjar áherslur á alþjóðlegum vettvangi geislavarna.

Breytingarnar eru sem hér segir:

1. Við markmiðsgrein laganna er bætt að ávallt skuli réttlæta notkun geislunar.
2. Skilgreiningum á geislatækjum og læknisfræðilegri geislun er breytt.
3. Heimild til að setja reglur með stoð í lögum um geislavarnir er felld brott.
4. Ákvæði um ráðherraskipað geislavarnaráð er felld brott.
5. Lagt er bann við íblöndun geislavirkra efna við framleiðslu matvæla, fódurs, leikfanga, skartgripa og snyrtivara.
6. Nýjar reglugerðarheimildir til handa ráðherra til að setja nánari reglur um afmarkaða þætti geislavarna (um mat á gagnsemi og áhættu við notkun geislunar, um viðbúnað og viðbrögð við geislaslysum, um flokkun, geymslu, meðferð og förgun geislavirks úrgangs og um geislun þeirra sem taka þátt í hópskoðunum í takt við alþjóðlegar áherslur á þessu sviði).
7. Lagt er til að þegar notkun á jónandi geislun í tengslum við læknisfræðilega geislun er réttlætt skuli einnig taka mið af gagnsemi og áhættu af notkun annarrar tækni sem fyrir hendi er og nýtir minni eða enga jónandi geislun.
8. Að lögfest verði að við eftirlit með notkun jónandi geislunar skuli taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir. Þrepaskipt nálgun (e. graded approach) með þessum hætti er í samræmi við breyttar alþjóðlegar áherslur.

9. IX. kafli laganna sem fjallar um uppsetningu og viðgerðir á geislataekjum fellur brott en ákvæði 1. mgr. 20. gr. laganna verður flutt í nýja 7. gr. 2. mgr. 20. gr. laganna fellur brott.

### **Samráð.**

Eins og að framan greinir er frumvarp þetta samið í velferðarráðuneytinu í nánu samstarfi við Geislavarnir ríkisins. Hin eiginlegu efnisatriði frumvarpsins, t.d. þar sem lagðar eru til breytingar á áherslum við eftirlit, eiga rætur sínar að rekja til tillagna frá Geislavörnum ríkisins, en stofnunin býr yfir yfirgripsmikilli þekkingu á geislavörnum, innlendum sem alþjóðlegum.

Auk náinnar samvinnu við Geislavarnir ríkisins við gerð frumvarpsins leitaði ráðuneytið til sérfræðinga Landspítalans á sviði geislalækninga og myndgreiningar í því skyni að óska eftir athugasemdum við efni frumvarpsins. Nokkrar athugasemdir bárust ráðuneytinu. Þær vörðuðu einkum atriði tengd læknisfræðilegri geislun og hefur verið tekið tillit til þessara athugasemda.

### **Mat á áhrifum.**

Með þeim breytingum sem lagðar eru til í frumvarpinu verða lög um geislavarnir og framkvæmd þeirra í mun meira samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur og löggjöf Evrópusambandsins. Innleiðing á sambærilegum undanþágumörkum fyrir geislataeki sem gefa frá sér jónandi geislun og löggin hafa þegar að geyma vegna geislavirkra efna einfaldar framkvæmd laganna. Aðrar breytingar, svo sem þrepaskipt nálgun í eftirliti, þannig að eftirlitið taki í auknum mæli mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir, og aukin ábyrgð leyfishafa og notenda, eiga að stuðla að betri geislavörnum hér á landi. Þær eiga einnig að leiða til þess að starfsemi Geislavarna ríkisins verði árangursríkari. Áhrif frumvarpsins á stjórnýslu geislavarna hér á landi eru því til batnaðar.

#### *Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.*

##### Um 1. gr.

Hér er lögð til sú breyting á 1. gr. laganna að í markmiði laganna komi fram að gagnsemi af notkun geislunar skuli vera meiri en hugsanleg skaðsemi en réttlæting er eitt þriggja grundvallaratriða geislavarna. Hin tvö grundvallaratriðin sem þegar eru í lögum um geislavarnir eru bestun, þ.e. að geislun á fólk sé eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til aðstæðna, og takmörkun geislunar, þ.e. að geislun á fólk sé minni en tiltekið er í lögum og reglugerðum settum með stoð í þeim. Með þessari breytingu kemur skýrt fram að geislavarnir á Íslandi byggjast á sömu grundvallaratriðum og geislavarnir í öðrum löndum Evrópu.

Þá er lögð til orðalagsbreyting á 2. mgr. til að gera hana skýrari. Núverandi orðalag gefur til kynna að viðbúnaður eigi sér stað þegar geislaslys verður en viðbúnaðurinn á sér stað áður, þ.e. vegna várinnar en ekki við vána.

##### Um 2. gr.

Hér eru lagðar til nokkrar breytingar á 2. gr. laganna þar sem fjallað er um gildissvið. Breytingarnar eru til samræmis við að geislavarnir miðast nú við þrennar geislunaraðstæður þ.e. skipulagðar, ríkjandi og vegna neyðar en ekki við starfsemi og inngríp eins og verið hefur. Breytingin endurspeglar einnig aukna áherslu á geislavarnir vegna svonefndrar náttúrulegrar geislunar (ríkjandi geislunaraðstæður) sem er í öllu umhverfi mannsins. Sambæri-

legar breytingar hafa verið gerðar á grunnöryggiskröfum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og unnið er að innleiðingu þeirra í löggjöf Evrópusambandsins. Um orðalagsbreytingu varðandi geislavá er vísað til athugasemda við 1. gr. frumvarpsins.

Um 3. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á tveimur skilgreiningum í 3. gr. laganna. Í fyrsta lagi er lögð til breyting á skilgreiningu á geislatæki og er hún gerð til að skýrt sé að bæði leysibendar og línuhraðlar séu geislatæki. Í öðru lagi er lögð til breyting á skilgreiningu á læknisfræðilegri geislun og er hún gerð til samræmis við breytta skilgreiningu á alþjóðlegum vettvangi, en réttarfarsleg geislun, t.d. vegna smygls og til aldursgreiningar hælisleitenda, telst ekki lengur til læknisfræðilegrar geislunar.

Um 4. gr.

Í greininni eru lagðar til nokkrar minni háttar breytingar á 5. gr. laganna. Lagt er til að tilvísun til setningar reglna sé felld á brott. Þá eru gerðar breytingar til samræmis við 1. og 2. gr. frumvarpsins.

Um 5. gr.

Í greininni er lagt til að ákvæði 6. gr. laganna um geislavarnaráð verði felld brott. Geislavarnaráð var fyrst skipað 5. maí 2003 og þá, samkvæmt lögunum, til fjögurra ára. Á því tímabili fundaði ráðið mjög sjaldan og þegar skipunartími þess rann út í maí 2007 var það ekki endurskipað. Hlutverk ráðsins var að vera fagleg ráðgjafanefnd Geislavarna ríkisins um geislavarnir. Reynslan hefur því verið sú að lítil þörf væri fyrir slíkt ráð, enda er mikil fagþekking á þessu sviði innan stofnunarinnar. Því þykir rétt að fella brott ákvæði laganna um að ráðherra skipi slíkt ráð. Tillagan í greininni kemur þó ekki í veg fyrir að Geislavarnir ríkisins hafi á sínum vegum ráðgjafanefnd, sé það mat stofnunarinnar að þörf sé á slíkri nefnd.

Um 6. gr.

Hér eru lagðar til nokkrar breytingar á 7. gr. laganna. Í a-lið er lagt til að við upptalningu á leyfisskyldri starfsemi með geislavirk efni sé bætt notkun, endurvinnslu og endurnýtingu. Leyfi til notkunar var áður í 9. gr. laganna. Sú breyting að gera endurvinnslu og endurnýtingu leyfisskylda er gerð til að mæta tæknibreytingum og er jafnframt í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins.

Í b-lið er lagt til að undanþágumörk, hvað varðar tilkynningarskyldu og leyfi til notkunar fyrir geislatæki, sambærileg þeim sem lögin hafa að geyma vegna geislavirkra efna, verði lögfest. Undanþágumörkin eru miðuð við undanþágumörk í löggjöf Evrópusambandsins, enda er mikilvægt að samræmi sé í undanþágumörkum.

Í c-lið er lagt til að tvær málsgreinar, sem verði 4. og 5. mgr., bætist við 7. gr. Fyrri málsgreinin er flutt úr 9. gr. laganna og gerð skýrari þannig að hún tekur einungis til tilkynningarskyldra geislatækja. Síðari málsgreinin er flutt úr 20. gr. laganna og gerð skýrari þannig að hún taki einungis til tilkynningarskyldra geislatækja.

Um 7. gr.

Hér eru lagðar til nokkrar breytingar á 8. gr. laganna. Í a- og b-lið er lagt til að auk mats á gagnsemi nýrra tegunda eða flokka starfsemi skuli gagnsemi nýrra tegunda tækja metin.

Íslensk fyrirtæki framleiða nú tæki sem nýta röntgengeislun og þau eru í notkun hér á landi. Fyrirtækin gætu þróað geislatæki fyrir nýja notkun og því rétt að gera ráð fyrir því í lögnum.

Í c-lið er svo að finna tillögu sem felur í sér reglugerðarheimild til að útfæra frekar mat á gagnsemi og áhættu í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur og löggjöf Evrópusambandsins. Þar er að finna margvísleg ákvæði um mat á gagnsemi og áhættu vegna notkunar jónandi geislunar, sérstaklega þegar um er að ræða vísvitandi geislun einstaklinga í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum, t.d. í öryggisskyni, eða geislun fanga, grunaðra smyglara og flóttamanna. Í löggjöf Evrópusambandsins er einnig gert ráð fyrir tæmandi upptalningu á þeirri starfsemi þar sem heimilt er að nota jónandi geislun. Nýja starfsemi þar sem jónandi geislun er notuð þarf síðan að rökstyðja á grundvelli gagnsemi umfram hugsanlega skaðsemi áður en hún er heimiluð.

#### Um 8. gr.

Hér er lagt til að 1. mgr. 9. gr. falli brott, en efni hennar hefur verið fært í 4. mgr. 7. gr., sbr. athugasemdir við 6. gr. frumvarpsins.

#### Um 9. gr.

Hér er lagt til að við 11. gr. verði bætt heimild til að kveða nánar á um viðbúnað og viðbrögð við geislaslysum, svo sem hvernig skuli staðið að upplýsingagjöf til almennings við geislaslys, þjálfun starfsmanna og æfingum á viðbragðsáætlunum.

#### Um 10. gr.

Í greininni eru lagðar til nokkrar efnisbreytingar á 12. gr. laganna.

Í fyrsta lagi er lögð til breyting á 1. mgr. 12. gr. sem miðar að því að skerpa ábyrgð leyfishafa á geymslu, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs og fella brott ákvæði um að hún skuli vera í samræmi við reglur sem Geislavarnir ríkisins setja.

Í öðru lagi eru lagðar til eftirfarandi breytingar á 2. mgr. 12. gr. Lagt er til að hnykkt verði á því að ekki þurfi að tilkynna um annað en það sem er leyfisskylt. Þá er lagt til að reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins taki einnig til tækja og búnaðar sem er ekki lengur í notkun, fremur en að ráðherra setji um það sérstakar reglur, en þær hafa ekki verið settar. Loks er gerð tillaga um breytingu á 3. másl. 2. mgr. 12. gr. í því skyni að taka á aðstæðum sem upp geta komið, t.d. vegna gjaldþrots fyrirtækis.

Í þriðja lagi er lagt til að við 12. gr. bætist ný málsgrein þar sem hnykkt er á mikilvægi þess að ekki sé notað meira af geislavirkum efnum en nauðsyn krefur hverju sinni. Í ákvæðinu er jafnframt það nýmæli að sú krafa er gerð til leyfishafa að þeir geri Geislavörnum ríkisins grein fyrir því árlega hversu mikinn geislavirkan úrgang starfsemi hans myndar. Með þessu er komið til móts við kröfur Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar um að yfirvöld hvers ríkis hafi upplýsingar um hversu mikill geislavirkur úrgangur verði til á ári í hverju landi. Innihald ákvæðisins er jafnframt í samræmi við áherslur í löggjöf Evrópusambandsins á þessu sviði.

Í fjórða lagi er lagt til að við 12. gr. verði bætt reglugerðarheimild vegna flokkunar, geymslu, meðferðar og förgunar geislavirkra efna og geislavirks úrgangs. Slík heimild gerir kleift að gera kröfur um flokkun geislalinda eftir styrk í samræmi við alþjóðlegar öryggiskröfur svo hægt sé að setja strangari ákvæði um geymslu og meðferð öflugra geislalinda en veikra, meðal annars til að hindra að þær geti fallið í hendur óviðkomandi aðila og tryggja



að förgun sé í samræmi við alþjóðleg viðmið. Slík ákvæði eru í fullu samræmi við löggjöf Evrópusambandsins.

#### Um 11. gr.

Hér er lagt til að á eftir 12. gr. komi ný grein, 12. gr. a, þar sem tekin eru af öll tvímæli um að íblöndun geislavirkra efna við þessa framleiðslu sé bönnuð. Er það í samræmi við það markmið að öll notkun geislavirkra efna sé þannig að gagnsemin sé meiri en hugsanleg skaðsemi. Gagnsemin þess að blanda geislavirkum efnum í matvæli, fôður, leikföng, skartgrip og snyrtivöru er engin en íblöndunin getur verið skaðleg og er því lagt til að hún verði bönnuð með öllu. Breytingin er í samræmi við áherslur í löggjöf Evrópusambandsins á þessu sviði.

#### Um 12. gr.

Hér eru lagðar til breytingar á 13. gr. laganna til samræmis við breytingar á 2. gr. laganna. Í greininni er einnig lagt til að kveðið verði á um hámarksstyrk náttúrulegra geislavirkra efna þar sem fólk getur verið. Með náttúrulegum geislavirkum efnum er hér fyrst og fremst átt við geislavirka efnið radon. Radon er náttúruleg, geislavirk lofttegund sem á rætur sínar að rekja til annarra náttúrulegra geislavirkra efna, úrans eða þórins í berggrunni. Radonið stígur upp úr berggrunni og berst í byggingar um sprungur og göt á húsgrunnum, m.a. um frárennslislagin. Radon berst í lungu fólks við öndun og veldur staðbundinni geislun á lungnaberkjur. Í basalti, sem er ríkjandi bergtegund á Íslandi, er mun minna af úrani og þórini en í graníti sem er ríkjandi annars staðar á Norðurlöndum. Radon fyrirfinnst í mun minni mæli á Íslandi en annars staðar á Norðurlöndum en engu síður er mikilvægt að hægt sé með reglugerð að kveða á um hámarksstyrk þess.

#### Um 13. gr.

Hér eru lagðar til eftirfarandi breytingar á 15. gr. laganna.

Í a-lið er lögð til breyting sem miðar að því að beitt sé þeirri tækni sem nýtir sem minnsta eða enga jónandi geislun. Þetta er í samræmi við alþjóðlegar áherslur bæði í löggjöf Evrópusambandsins og grunnöryggiskröfum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA).

Í b-lið er að finna tillögu að breytingu sem hefði í för með sér samræmingu við alþjóðlegar áherslur þar sem lögð er áhersla á sem minnsta geislun á sjúklinga við sjúkdómsgreiningar og rannsóknir. Þá er lagt til að tekið verði sérstaklega fram að ábyrgðarmaður geti falið öðrum framkvæmdina, t.d. geislafræðingi eða öðrum lækni.

Breytingin í c-lið endurspeglar aukna áherslu á mat á geislun sjúklinga og að það sé hluti gæðaeftirlits.

Í d-lið er lagt til að við greinina bætist ný málsgrein sem tekur til meðferðar en í b-lið er fjallað um sjúkdómsgreiningu og rannsóknir. Með hinni nýju málsgrein verði áherslan við meðferð á að geislun á vef utan meðferðarsvæðis sé sem minnst. Jafnframt er lögð áhersla á að koma í veg fyrir geislun á fólk vegna mistaka eða fyrir slysi og kveðið á um skyldu ábyrgðarmanns til að tilkynna Geislavörnum ef slíkt gerist.

#### Um 14. gr.

Hér er lagt til að við 16. gr. bætist ný málsgrein þar sem kveðið verði á um heimild til að setja reglugerð með nánari ákvæðum um geislavarnir við skoðanir á hópi fólks. Tilgangur hennar er að gera kleift að útfæra ákvæðið nánar í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar og viðmið um hve mikilli geislun þátttakendur, t.d. í vísindarannsóknnum, mega verða fyrir,

einnig að hægt sé að gera kröfur um auknar geislavarnir gerist þess þörf og mælingar til staðfestingar á því að geislun á þátttakendur sé innan heimilaðra marka.

Um 15. gr.

Í greininni er lagt til að við 1. mgr. 17. gr. verði bætt ákvæði þess efnis að eftirlit með notkun jónandi geislunar skuli taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir. Er þetta í samræmi við breyttar alþjóðlegar áherslur og löggjöf Evrópusambandsins. Þar er lögð áhersla á þrepaskipta nálgun (e. graded approach) í samræmi við breytingartillöguna. Eftirlit með notkun jónandi geislunar á Íslandi tekur þegar mið af þeirri áhættu sem notkuninni getur fylgt en lögfesting þess gerir kleift að auka enn áherslu á þá notkun sem vegur þungt í geislaálagi landsmanna, t.d. notkun sneiðmyndataækja til sjúkdómsgreininga, en draga úr áherslu á notkun tannröntgentækja til dæmis, en hlutdeild þeirra í geislaálagi þjóðarinnar er mjög lítið.

Um 16. gr.

Lagt er til að IX. kafli laganna sem fjallar um uppsetningu og viðgerðir á geislatækjum falli brott. 1. mgr. 20. gr. laganna um kröfur til þeirra sem annast uppsetningu og viðgerðir er fluttur í 7. gr. en 2. mgr. 20 gr. sem fjallar um skyldu þeirra til að ganga úr skugga um að öryggisbúnaður tækjanna sé í samræmi við lög og reglugerðir og tilkynna Geislavörnum ríkisins ef svo er ekki er felldur brott. Þetta ákvæði er arfleifið frá þeim tíma þegar verið var að breyta röntgentækjum svo hægt væri að nota í þau varahluti úr öðrum tækjum sem hætt var að nota. Það er ekki lengur gert auk þess sem aukin áhersla er nú á reglubundið viðhald, eftirlit og gæðakerfi. Til viðbótarskýringar skal geta þess að kröfur eru gerðar til gæða og viðhalds lækningatækja í sérlegum um lækningatæki.

Um 17. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringa.

## **Fylgiskjal.**

*Fjármála- og efnahagsráðuneyti,  
fjárlagaskrifstofa:*

### **Umsögn um frumvarp til laga um breytingar á lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum.**

Með frumvarpinu er lögð til heildarendurskoðun á lögum um geislavarnir en slík skoðun hefur ekki farið fram síðan lögin voru sett í núverandi mynd fyrir rúmlega tíu árum síðan. Frumvarpið tekur einkum mið af breyttum áherslum á alþjóðlegum vettvangi geislavarna, svo sem innan Evrópusambandsins.

Meðal breytinga sem lagðar eru til í frumvarpinu er að í markmiðsgrein laganna verði kveðið á um réttlætingu á notkun geislunar en með því er átt við að gagnsemi við notkun geislunar sé meiri en hugsanlegur skaði af hennar völdum. Af öðrum breytingum má nefna að lagt er til bann við íblöndun geislavirkra efna við framleiðslu matvæla, fôðurs, leikfanga, skartgripa og snyrtivara en slík íblöndun hefur þó ekki verið framkvæmd á Íslandi. Lagðar eru til nýjar reglugerðaheimildir til handa ráðherra um afmarkaða þætti geislavarna, svo sem

um förgun geislavirks úrgangs, auk þess sem lagt er til að lögfest verði að við eftirlit með notkun jónandi geislunar verði tekið mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir. Loks er lagt til að ákvæði um að ráðherra skipi geislavarnaráð verði fellt brott. Líkt og kemur fram í greinargerð frumvarpsins starfaði ráðið árin 2003–2007 en þá var tekin sú ákvörðun um að endurskipa ekki í það en ekki þótti þörf á slíku ráði þar sem nægileg þekking á þessum málefnum var talin vera til staðar innan Geislavarna ríkisins. Ráðinu var ætlað að vera faglega ráðgjafarnefnd fyrir stofnunina og var skipað þremur mönnum en greitt var fyrir hvern fund ráðsins. Ráðið fundaði einungis í örfá skipti á meðan það starfaði á tímabilinu 2003-2007 og var kostnaður vegna þess óverulegur.

Samkvæmt upplýsingum frá velferðarráðuneytinu munu breytingarnar sem lagðar eru til í frumvarpinu ekki auka umfang í starfsemi Geislavarna ríkisins. Gangi það eftir mun lögfesting frumvarpsins í óbreyttri mynd ekki hafa í för með sér aukin útgjöld fyrir ríkissjóð.