

155. löggjafarþing 2024–2025.
Þingskjal x — x. mál.
Stjórnarfrumvarp.

Frumvarp til laga

um geislavarnir.

Frá heilbrigðisráðherra.

I. KAFLI

Almenn ákvæði.

1. gr.

Markmið.

Markmið laga þessara er að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislatækjum, geislavirkum efnum og geislavirkum úrgangi í því skyni að verja fólk og umhverfi fyrir skaðlegum áhrifum án þess að takmarka um of gagnlega hagnýtingu hennar. Öryggisráðstafanirnar skulu taka mið af þeirri áhættu sem geisluninni fylgir.

Markmiði laganna skal náð með markvissum aðgerðum, meðal annars eftirliti með allri meðferð geislatækja, geislavirkra efna og geislavirks úrgangs, athugunum og rannsóknum, vöktun á geislavirkum efnum í umhverfi og matvælum, viðbúnaði vegna geisla- og kjarnorkuvár og fræðslu og leiðbeiningum um geislavarnir.

2. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda um:

- Öryggisráðstafanir gegn geislun við allar aðstæður og alla starfsemi sem getur valdið geislun á fólk og umhverfi, svo sem við framleiðslu, innflutning, útflutning, afhendingu, eign, uppsetningu, notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra efna og geislatækja.
- Öryggisráðstafanir við starfsemi eða aðstæður sem leiða af sér aukna náttúrulega geislun.
- Öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislatækjum og geislavirkum efnum að svo miklu leyti sem það er ekki falið öðrum samkvæmt alþjóðasamningum.
- Vöktun og rannsóknir vegna geislavirkra efna í umhverfi og matvælum.
- Tæknilegan viðbúnað vegna hvers kyns geisla- og kjarnorkuvár.

Lög þessi gilda ekki um:

- Náttúrulega geislun, svo sem frá náttúrulegum geislavirkum efnum í líkómum fólks og geimgeislun við yfirborð jarðar.
- Geislun ofanjarðar frá náttúrulegum geislavirkum efnum í óraskaðri jarðskorpu.
- Geimgeislun sem almenningur eða starfsfólk, annað en flugáhafnir, verður fyrir í flugi.

3. gr.

Meginreglur geislavarna.

Geislavarnir vegna jónandi geislunar skulu byggjast á réttlætingu, bestun og takmörkun geislunar:

- a. *Réttlæting*: Starfsemi sem getur valdið geislun á fólk er einungis heimil ef ávinningur, svo sem heilsufarslegur, fjárhagslegur eða samfélagslegur, af starfseminni vegur þyngra en heilsutjón sem hún kann að valda. Einnig skal réttlæta ákvarðanir um aðgerðir til að minnka geislaálag vegna náttúrulegrar geislunar eða geislaálagunar sem og viðbrögð við geislaslysum þannig að ávinningur vegi þyngra en mögulegt heilsutjón.
- b. *Bestun*: Starfsemi sem getur valdið geislun á fólk skal skipulögð þannig að geislun á fólk og umhverfi verði eins lítil og unnt er, að teknu tilliti til stöðu tæknipækkunar, efnahagslegra og samfélagslegra þátta. Bestun á geislavörnum einstaklinga sem verða fyrir læknisfræðilegri geislun skal vera í samræmi við tilgang geislunarinnar.
- c. *Takmörkun geislunar*: Starfsemi sem getur valdið jónandi geislun á fólk skal skipulögð þannig að samanlagt geislaálag einstaklings fari ekki yfir hámarks gilda fyrir starfstengt geislaálag og geislaálag almennings. Hámarks gilda eiga ekki við um læknisfræðilega geislun.

Geislavarnir vegna ójónandi geislunar skulu byggjast á réttlætingu, bestun og takmörkun geislunar, eftir því sem við á hverju sinni.

4. gr.

Orðskýringar.

Í lögum þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. *Geislaálag*: Mat á magni geislunar þar sem heilsufarsleg áhætta einstaklings er lögð til grundvallar.
2. *Geislastarfsmaður*: Starfsmaður sem vegna vinnu sinnar getur orðið fyrir jónandi geislun, hvort sem hann er sjálfstætt starfandi eða launþegi, og líklegt er að leiði til geislaálags eða hlutgeislaálags umfram þau hámarks gilda sem heimiluð eru almennings.
3. *Geislatæki*: Tæki sem ganga fyrir rafmagn og mynda geislun, t.d. línuhraðlar, röntgentæki, sólarlampar og leysibendar.
4. *Geislavarnafultrúi*: Starfsmaður með viðeigandi hæfni sem fylgir eftir að notkun geislatækja og geislaálag í starfsemi sé í samræmi við lög þessi og reglugerðir settar á grundvelli laganna.
5. *Geislun*: Jónandi og ójónandi geislun.
6. *Hávirkt lokuð geislaálag*: Lokuð geislaálag með virkni yfir mörkunum sem Geislavarnir ríkisins setja.
7. *IPL-tæki*: Öflugur púlserandi ljósgjafi með breiðbandsgeislaálag ljósgeislun sem notuð er á líkamsvef í þeim tilgangi að valda varmaáhrifum eða ljósefnafræðilegum áhrifum og getur valdið skaða á fólki.
8. *Jónandi geislun*: Agnageislun sem veldur jónun í efni beint eða óbeint. Einnig rafsegulgeislun með bylgjulengd 100 nm eða styttri.
9. *Klínísk ábyrgð*: Ábyrgð á læknisfræðilegri geislun einstaklinga, sér í lagi réttlætingu, bestun, klínísku mati á niðurstöðum, samvinnu við aðra heilbrigðisstarfsmenn vegna geislunar, svo sem öflun gagna við undirbúning og miðlun niðurstaðna, og að veita upplýsingar um áhættu til viðeigandi aðila.

10. *Leyfishafi*: Aðili sem hefur fengið leyfi Geislavarna ríkisins til starfsemi samkvæmt lögum þessum.
11. *Leysibendir*: Færanlegur rafhlöðuknúinn leysir sem ekki er hluti af öðru tæki.
12. *Leysir*: Ljósgeisla sem sendir frá sér ljós í þröngum ljósgeisla eins og lýst er í samþykktum staðli.
13. *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.
14. *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 sem og innhljóð og úthljóð.
15. *Sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði*: Einstaklingur sem hefur þekkingu, þjálfun og reynslu til að starfa við eða veita ráðgjöf um geislaeðlisfræðilega þætti læknisfræðilegrar geislunar, og er samþykktur af Geislavörnum ríkisins.
16. *Starfsemi*: Starfsemi sem getur valdið hættu á geislun á fólk og umhverfi.
17. *Útmörk*: Mörk fyrir virkni geislavirks eða geislaamengaðs efnis sem kemur frá leyfisskyldri starfsemi, sem leyfa að efni sé meðhöndlað eins og um ógeislavirkt efni sé að ræða.
18. *Öflugur leysibendir*: Leysibendir með afl sem svarar til flokka 3R, 3B og 4 samkvæmt samþykktum ÍST staðli.
19. *Öflugur leysir*: Leysir í flokki 3B eða 4 samkvæmt flokkun í samþykktum ÍST staðli.

5. gr.

Stjórnsýsla.

Geislavarnir ríkisins er stofnun undir yfirstjórn ráðherra.

Ráðherra skipar forstjóra Geislavarna ríkisins til fimm ára í senn. Forstjórinn skal hafa háskólapróf á framhaldsstigi á starfssviði stofnunarinnar, sem og þekkingu og reynslu á starfssviðinu og búa yfir stjórnunarreynslu. Forstjóri fer með stjórn stofnunarinnar, gætir þess að hún starfi í samræmi við gildandi lög og reglugerðir á hverjum tíma og ber ábyrgð á daglegum rekstri hennar.

6. gr.

Hlutverk og helstu verkefni Geislavarna ríkisins.

Meginhlutverk Geislavarna ríkisins er að annast öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislavirkum efnum og geislatækjum.

Helstu verkefni Geislavarna ríkisins eru:

1. Eftirlit, leyfisveitingar og eftirfylgni með lögum þessum og reglugerðum settum samkvæmt þeim.
2. Eftirlit með geislaálagi starfsmanna og viðbragðsaðila.
3. Reglubundið mat á geislaálagi almennings af starfsemi og aðstæðum sem lög þessi taka til.
4. Mat á náttúrulegri geislun.
5. Reglubundið mat á geislaálagi sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar.
6. Reglubundin vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í matvælum og umhverfi og geislaálagi vegna þeirra.

7. Sívöktun á geislun í umhverfinu vegna viðbúnaðar.
8. Starfræksla gagnagrunna, m.a. um leyfishafa, geislaálag starfsmanna og sjúklinga, geislun í umhverfinu og geislavirk efni í matvælum.
9. Rekstur þjóðargeymslu fyrir geislavirk efni og geislavirkan úrgang.
10. Fræðsla og ráðgjöf um geislavarnir fyrir fólk sem vinnur við geislun og viðbragðsaðila jafnframt því að miðla upplýsingum til almennings og fjölmiðla.
11. Rannsóknir á sviði geislavarna.
12. Tæknilegur viðbúnaður vegna hvers kyns geisla- og kjarnorkuvár, m.a. samhæfing viðbúnaðar við alþjóðleg viðmið, rekstur viðbúnaðar- og geislaálagkerfa og annað því tengt. Einnig greining á ógn og mat á afleiðingum geisla- og kjarnorkuslysa í samvinnu við viðeigandi aðila.
13. Nauðsynleg mælifræði og varðveisla landsmæligrunna vegna notkunar jónandi geislunar á Íslandi.
14. Samvinna við erlendar stofnanir á sviði geislavarna og kjarnorkumála.
15. Eftirlit og önnur verkefni sem stofnuninni er falið samkvæmt öðrum lögum og reglugerðum.
16. 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.

Stofnunin getur heimilað að aðilar sem uppfylla faglegar kröfur stofnunarinnar annist ákveðna þætti framkvæmdarinnar.

II. KAFLI

Innflutningur og leyfi.

7. gr.

Inn- og útflutningur.

Geislavirk efni má ekki flytja til landsins nema með leyfi Geislavarna ríkisins og að uppfylltum skilyrðum, meðal annars um meðferð geislavirkra efna þegar notkun þeirra lýkur. Jafnframt er útflutningur geislavirkra efna háður leyfi Geislavarna ríkisins.

Leyfisskylda skv. 1. mgr. fellur niður sé heildarmagn geislavirkra efna eða magn á massaeiningu undir undanþágumörkum sem Geislavarnir ríkisins setja.

Innflutningur geislataekja sem gefa frá sér jónandi geislun er tilkynningarskyldur nema geislun frá þeim sé undir undanþágumörkum sem Geislavarnir ríkisins setja.

Innflutningur öflugra leysa og leysibenda sem og IPL-tækja er háður leyfi Geislavarna ríkisins ef notkun þeirra er leyfisskyld skv. 8. gr.

8. gr.

Leyfisskyld starfsemi.

Starfsemi sem felur í sér framleiðslu, flutning, eign, afhendingu, notkun, móttöku, endurvinnslu, endurnýtingu, geymslu eða förgun geislavirkra efna, hvort sem efnin eru hrein, blönduð öðrum efnunum eða byggð í tæki, er háð leyfi frá Geislavörnum ríkisins. Áður en leyfisskyld starfsemi hefst skal leyfi Geislavarna ríkisins liggja fyrir.

Leyfisskylda skv. 1. mgr. fellur niður sé heildarmagn geislavirkra efna eða magn á massaeyningu undir undanþágumörkum sem Geislavarnir ríkisins setja, nema í þeim tilvikum þegar geislavirk efni eru gefin fólki eða dýrum.

Jafnframt er starfsemi sem felur í sér notkun, framleiðslu, uppsetningu, móttöku- og stöðugleikaprófanir, breytingar eða viðgerðir geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun háð leyfi frá Geislavörnum ríkisins.

Leyfisskylda skv. 3. mgr. fellur niður ef hámarksorka geislunar frá geislatækjum er undir undanþágumörkum sem Geislavarnir ríkisins setja.

Sé um að ræða nýja tegund starfsemi skv. 1. og 3. mgr. skal gera Geislavörnum ríkisins grein fyrir mati á gagnsemi og áhættu, sbr. 12. gr.

Notkun öflugra leysa og leysibenda sem og IPL-tækja er háð leyfi frá Geislavörnum ríkisins. Búnaður í eigu lögreglunnar er undanþeginn leyfisskyldu.

Leyfisskylda skv. 6. mgr. fellur niður við notkun leysa og IPL-tækja í skermuðum tækjum eða notkun þar sem ekki er hætt á að geislun á augu eða húð valdi líffræðilegum skaða, t.d. með skermun eða með fjarlægðartakmörkun. Sama á við um notkun leysa á vinnustöðum þar sem tryggt er að almenningur verði ekki fyrir geislun á augu eða húð sem veldur líffræðilegum skaða, í samræmi við leiðbeiningar um öryggismörk sem Geislavarnir ríkisins gefa út.

Umsókn um leyfi skv. 1. mgr. skal skilað á eyðublöðum stofnunarinnar eða á öðru formi sem stofnunin samþykkir.

9. gr.

Skilyrði fyrir leyfi.

Leyfisveiting skv. 8. gr. er háð skilyrðum sem Geislavarnir ríkisins setja, meðal annars um að sýnt sé fram á að fullnægjandi öryggismat hafi farið fram.

Öryggismat skal vera í samræmi við starfsemina eins og hún er á hverjum tíma og taka mið af áhættunni sem fylgir starfseminni. Við gerð öryggismats skal leita viðeigandi ráðgjafar um geislavarnir hjá sérfræðingi í geislavörnum í samræmi við leiðbeiningar Geislavarna ríkisins.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að beita viðurlögum í samræmi við IX. kafla sé starfsemin ekki í samræmi við skilyrði sem stofnunin setur við veitingu leyfis skv. 1. mgr.

Breytingar á starfsemi sem hafa áhrif á geislavarnir eru einnig háðar leyfi Geislavarna ríkisins.

10. gr.

Synjun um leyfi.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að synja umsækjanda um leyfi séu skilyrði sem stofnunin setur skv. 9. gr. ekki uppfyllt. Synjun skal vera skrifleg og rökstudd.

11. gr.

Skýldur leyfishafa.

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

Leyfishafi skal tryggja að viðeigandi viðbúnaður vegna geislaslysa sé fyrir hendi áður en starfsemi hefst. Einnig skal leyfishafi tryggja að viðeigandi viðbrögð við geislaslysum séu skipulögð fyrir fram og æfð. Viðbúnaður og viðbrögð skulu taka mið af þeirri áhættu sem um ræðir, bæði hvað varðar líkur á geislaslysi og mat á hugsanlegum afleiðingum þess. Leyfishafi

skal veita Geislavörnum ríkisins upplýsingar um viðbúnað og viðbrögð sem og sérstaka áhættuþætti samkvæmt leiðbeiningum sem stofnunin gefur út.

Leyfishafi skal halda skrá yfir öll geislatæki og geislavirk efni sem starfsemiinni fylgja.

Leyfishafi skal tryggja að virkt gæðastjórnunarkerfi sé fyrir hendi í starfsemi sem er leyfisskyld skv. 8. gr.

Leyfishafi skal tilnefna geislavarnafulltrúa sem býr yfir þekkingu, færni og hæfni í samræmi við eðli starfseminnar og áhættuna sem fylgir henni og skal nafn, menntun og reynsla fulltrúans tilkynnt Geislavörnum ríkisins. Tilnefning geislavarnafulltrúa er háð samþykki stofnunarinnar.

Leyfishafi skal veita Geislavörnum ríkisins nauðsynlegar upplýsingar til þess að mat skv. 3. og 5. tölul. 2. mgr. 6. gr. geti farið fram.

12. gr.

Mat á gagnsemi og áhættu við notkun geislunar.

Allar nýjar tegundir eða flokkar starfsemi eða tækja 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, framleiða eða flytja inn slík tæki skulu senda Geislavörnum ríkisins greinargerð um slíkt mat á fyrirhugaðri starfsemi eða notkun. Óheimilt er að hefja starfsemina fyrir 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. mgr. ef fram koma tækninýjungar eða nýjar mikilvægar upplýsingar um gagnsemi eða afleiðingar starfseminnar.

13. gr.

Bönn.

Íblöndun geislavirkra efna við framleiðslu matvæla, fóðurs, leikfanga, persónulegra fylgihluta og snyrtivara er bönnuð. Jafnframt er innflutningur og útflutningur slíks varnings sem geislavirkum efnum hefur verið blandað í bannaður.

Einstaklingum yngri en 18 ára eru óheimil afnot af sólarlömpum, í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum, á stöðum sem hafa starfsleyfi samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir. Um reglubundið eftirlit, þvingunarúrræði og viðurlög fer samkvæmt ákvæðum laga um hollustuhætti og mengunarvarnir.

III. KAFLI

Menntun, hæfni og fræðsla.

14. gr.

Meginregla um hæfni.

Leyfishafi skal sjá til þess að allir sem starfa við geislun hafi viðeigandi menntun og hæfni til starfans.

15. gr.

Fræðsluskylda.

Leyfishafi skal sjá til þess að geislastarfsmenn fái viðeigandi fræðslu um:

- Heilsufarsáhættu vegna geislunar sem þeir geta orðið fyrir við störf sín.
- Geislavarnir vegna starfseminnar og starfsins sem um ræðir.
- Viðbragðsáætlanir og verklagsreglur um geislavarnir.

d. Mikilvægi þess að uppfylla öryggiskröfur um geislavarnir sem gerðar eru.

Sé um að ræða geislastarfsmenn sem eru ekki í ráðningarsambandi við leyfishafa skal vinnuveitandi þeirra tryggja að geislastarfsmönnum séu veittar upplýsingar skv. 1. mgr.

16. gr.

Fræðsla til kvenna á barnsburðaraldri.

Leyfishafi, eða vinnuveitandi sé um að ræða starfsmenn án ráðningarsambands við leyfishafa, skal sjá til þess að kona á barnsburðaraldri sem er geislastarfsmaður fái sérstaka fræðslu um hugsanleg skaðleg áhrif jónandi geislunar á fóstur, svo og um mikilvægi þess að tilkynna leyfishafa eða vinnuveitanda svo fljótt sem verða má að hún sé barnshafandi eða geri ráð fyrir að vera með barn á brjósti ef um vinnu með geislavirk efni er að ræða.

17. gr.

Geislastarfsmenn sem starfa við hávirkar lokaðar geislalindir.

Leyfishafi skal tryggja að geislastarfsmenn sem starfa við hávirkar lokaðar geislalindir hafi hlotið þjálfun sem felur í sér bæði sérstakar kröfur m.t.t. öruggrar stjórnunar og eftirlits með þeim og sérstakar upplýsingar um mögulegar afleiðingar þess að missa stjórn á hávirkum lokuðum geislalindum.

18. gr.

Framkvæmd læknisfræðilegrar geislunar.

Leyfishafi skal tryggja að allir starfsmenn sem starfa við framkvæmd læknisfræðilegrar geislunar hafi fullnægjandi menntun, upplýsingar um og fræðilega og verklega þjálfun í þeirri læknisfræðilegu geislun sem um ræðir og aðgang að viðeigandi sí- og endurmenntun, auk viðeigandi hæfni í geislavörnum.

Nemum í viðeigandi starfsþjálfun er heimilt að taka þátt í framkvæmd læknisfræðilegrar geislunar.

Við innleiðingu klínískrar notkunar á nýrri tækni skal leyfishafi tryggja starfsmönnum viðeigandi fræðslu um og þjálfun í notkun tækninnar sem og fræðslu um nauðsynlegar geislavarnir við notkunina.

19. gr.

Fræðsla viðbragðsaðila.

Aðilar sem bera ábyrgð á viðbúnaðar-, viðbragðs- og löggæslumálum skulu sjá til þess að þeir starfsmenn sem annast viðbrögð vegna geisla- eða kjarnorkuslysa hljóti viðeigandi fræðslu um geislun og geislavarnir, sbr. 14. gr. Jafnframt skulu viðbragðsaðilar fá sérstaka fræðslu ef þeir þurfa að fara í aðgerðir sem gæti valdið geislaálagi yfir hámrörkum geislaálags starfsmanna.

Jafnframt skulu sömu aðilar sjá til þess að þeir starfsmenn sem eru konur á barnsburðaraldri fái sérstaka fræðslu, sbr. 15. gr.

IV. KAFLI

Starfstengd geislun.

20. gr.

Lágmörkun geislunar og hámrörk geislaálags.

Öll starfstengd geislun á fólk vegna aðstæðna og starfsemi sem lög þessi taka til skal vera eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til efnahagslegra og þjóðfélagslegra aðstæðna

og í samræmi við meginreglur geislavarna, sbr. 3. gr. Enginn einstaklingur má verða fyrir meiri geislun en svarar til hámarka geislaálags og hlutgeislaálags.

Við starfsemi þar sem unnið er með geislun, jónandi sem ójónandi, skal gripið til viðeigandi aðgerða til þess að verja starfsfólk og aðra gegn skaðlegum áhrifum geislunar. Þessar aðgerðir skulu vera í samræmi við umfang þeirrar áhættu sem um er að ræða.

Við starfsemi eða aðstæður sem hafa í för með sér aukna geislun frá náttúrulegum geislavirkum efnum skal gripið til viðeigandi aðgerða til þess að verja fólk gegn slíkri geislun. Geislavarnir ríkisins gefa út viðmið fyrir náttúrulega geislun og geislavirkni í híbýlum og vinnustöðum.

21. gr.

Skipulag geislavarna.

Áður en starfsemi þar sem unnið er með jónandi geislun hefst skal gera öryggismat vegna geislavarna og fyrirkomulags þeirra, sbr. 9. gr.

Skipuleggja skal alla starfsemi þar sem fólk getur orðið fyrir jónandi geislun þannig að geislaálag starfsmanna og almennings verði minna en kveðið er á um í viðmiðum sem Geislavarnir ríkisins setja.

22. gr.

Mat á og eftirlit með geislaálagi.

Við starfsemi þar sem jónandi geislun er notuð skal leyfihafi sjá til þess að haft sé viðeigandi eftirlit með geislaálagi starfsmanna og annarra sem starfseminni tengjast. Matið skal ná bæði til innri og ytri geislunar, eftir því sem við á. Annast annar aðili en Geislavarnir ríkisins eftirlitið skal leyfihafi sjá til þess að niðurstöður þess berist stofnuninni án tafa.

23. gr.

Gagnagrunnur um geislaálag starfsmanna.

Geislavarnir ríkisins skulu halda gagnagrunn yfir niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits með geislaálagi, sbr. 2. og 8. tölul. 2. mgr. 6. gr. Um gagnagrunninn fer samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

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 frá því að viðkomandi hætti starfi sem olli því að hann varð fyrir jónandi geislun. Sérstaklega skal gera grein fyrir niðurstöðum sem byggjast ekki á einstaklingsbundnum mælingum.

Að auki skal skrá sérstaklega geislaálag af geislaslysi, svo og aðstæður við geislunina og aðgerðir sem gripið var til.

Niðurstöður skv. 1. mgr. skulu vera aðgengilegar starfsmanni, vinnuveitanda hans og trúnaðarlækni.

V. KAFLI

Læknisfræðileg geislun.

24. gr.

Framkvæmd læknisfræðilegrar geislunar.

Þar sem læknisfræðileg geislun fer fram skal vera til staðar einn eða fleiri aðilar sem er hæfur til að bera klíniska ábyrgð á framkvæmd geislunarinnar. Í klínískri ábyrgð felst að meta réttlætingu, þ.m.t. kanna fyrri rannsóknir eða meðferðir, meta niðurstöður og miðla þeim, gefa

upplýsingar um áhættu vegna geislunar og samstarf við aðra sem að framkvæmdinni koma um bestun rannsókna og meðferða.

Könnun á fyrri rannsókn eða meðferð tiltekins sjúklings, sbr. 1. mgr., felur í sér að ábyrgðaraðili skal tryggja greiðan aðgang annarra, sem hafa leyfi til að framkvæma læknisfræðilega geislun, að niðurstöðum fyrri geislunar sjúklingsins í samræmi við meginreglur geislavarna skv. 3. gr.

Við sérhverja læknisfræðilega geislun skal meta hvort notkun geislunar sé réttlæt看anleg að teknu tilliti til markmiðs geislunarinnar, einkenna og ástands sjúklings. Einnig skal taka mið af gagnsemi og áhættu af notkun annarrar tækni sem fyrir hendi er og nýtir minni eða enga jónandi geislun.

Sá sem framkvæmir læknisfræðilega geislun, aðra en við meðferð sjúkdóms, skal 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.

Við meðferð sjúkdóms skal gera einstaklingsbundnar geislaáætlanir og ganga úr skugga um að geislun á meðferðarsvæði sé samkvæmt áætlun og jafnframt að geislun á vef utan meðferðarsvæðis sé eins lítil og unnt er.

Gera skal ráðstafanir til að koma í veg fyrir að fólk verði fyrir geislun af slysnri eða vegna mistaka. Leyfishafi skal láta meta afleiðingar slíkrar geislunar, tilkynna hlutaðeigandi sjúklingum, læknum og til Geislavarna ríkisins samkvæmt nánari leiðbeiningum stofnunarinnar þar um.

25. gr.

Gæðastjórnunarkerfi.

Á hverjum stað þar sem læknisfræðileg geislun fer fram skal vera gæðastjórnunarkerfi sem nær til allra aðferða við greiningu og meðferð. Kerfið skal að lágmarki ná yfir skiptingu ábyrgðar, val á búnaði, bestun aðferða, skráningu, greiningu og viðbrögð vegna atvika og mat á geislun á sjúklinga. Jafnframt skal gæðastjórnunarkerfið innihalda leiðbeiningar um framkvæmd greininga og meðferða, skipulag og framkvæmd innri úttekta, mat á klínískum árangri og aðgang annarra, sem hafa leyfi til að framkvæma læknisfræðilega geislun, að niðurstöðum fyrri geislunar.

26. gr.

Sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði.

Sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði skal taka virkan þátt í undirbúningi og framkvæmd geislameðferðar. Hafa skal formlegt samráð við læknisfræðilegan eðlisfræðing við framkvæmd tölvusneiðmynda, inngripsrannsókna og rannsókna með geislavirkum efnum. Við aðra læknisfræðilega geislun skal hafa samráð við læknisfræðilegan eðlisfræðing í samræmi við áhættuna sem fylgir geisluninni.

27. gr.

Landsviðmið geislaskammta.

Geislavarnir ríkisins setja og endurskoða landsviðmið geislaskammta í greiningarrannsóknum á grundvelli upplýsinga um geislaskammta sem leyfishafar láta stofnuninni í té skv. 6. mgr. 11. gr. Ef geislaskammtar rannsókna eru að jafnaði yfir landsviðmiði skal leita orsakanna og gera viðeigandi ráðstafanir til lækkunar undir viðmið með skynsamlegu tilliti til aðstæðna.

28. gr.

Skoðun á hópi fólks og einkennalausum einstaklingum.

Þeir sem hyggjast framkvæma skoðun á hópi fólks, til dæmis vegna vísindalegra rannsókna eða skipulagðrar skimunar, 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 álitum landlæknis.

Alla læknisfræðilega geislun á einkennalausum einstaklingum sem ekki er hluti af vísindalegri rannsókn eða skipulagðri skimun skal réttlæta sérstaklega og framkvæma í samræmi við leiðbeiningar fagstéttar eða landlæknis, að höfðu samráði við Geislavarnir ríkisins.

29. gr.

Almenn upplýsingagjöf.

Við meðferð og greiningu með jónandi geislun skal veita sjúklingi eða aðstandanda hans upplýsingar um áhættu af völdum jónandi geislunar. Sé um að ræða geislavirk efni skal einnig gefa viðeigandi leiðbeiningar um hvernig takmarka má, eins og hægt er með skynsamlegu tilliti til aðstæðna, geislun á þá sem umgangast sjúklinginn. Vegna meðferðar með geislavirkum efnum skal veita skriflegar leiðbeiningar.

30. gr.

Umönnunaraðilar.

Einstaklingar sem styðja við eða aðstoða sjúklinga við læknisfræðilega geislun eiga rétt á skriflegum upplýsingum um þá geislun sem þeir geta orðið fyrir og þá áhættu sem henni fylgir. Geislun sem þeir verða fyrir má ekki vera meiri en viðmið sem Geislavarnir gefa út.

Barnshafandi konur og ungmenni undir 18 ára aldri mega hvorki styðja við né aðstoða sjúklinga við læknisfræðilega geislun.

31. gr.

Sérstakar ráðstafanir vegna kvenna á barnsburðaraldri.

Sá sem framkvæmir læknisfræðilega geislun skal gera ráðstafanir til þess að komast að því hvort kona sem verður fyrir geisluninni sé barnshafandi eða með barn á brjósti, þegar við á. Sé þungun ekki útilokuð skal taka sérstakt tillit til þess við réttlætingu og bestun rannsóknar eða meðferðar. Sömuleiðis skal huga sérstaklega að brjóstgjöf þegar um er að ræða rannsókn eða meðferð með geislavirkum efnum.

VI. KAFLI

Önnur geislun á fólk.

32. gr.

Önnur geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi.

Geislun á fólk í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum er háð leyfi frá Geislavörnum ríkisins að uppfylltum skilyrðum sem stofnunin setur.

Við ákvörðun um geislun á fólk í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum skal sérstaklega hugað að réttlætingu og hvort unnt sé að ná markmiði geislunar með tækni sem ekki nýtir jónandi geislun.

Hvern flokk geislunar skv. 2. mgr. skal réttlæta fyrir fram sem og hverja geislun. Geislavarnir ríkisins geta gert kröfu um endurmat réttlættingar í ljósi tækninýjunga eða nýrra upplýsinga um gagnsemi og áhættu vegna geislunarinnar.

Einstaklingurinn sem í hlut á skal fá upplýsingar um fyrirhugaða geislun og veita samþykki sitt nema í þeim tilvikum er samþykkið ekki þörf, sbr. lög um fullnustu refsinga og lög um meðferð sakamála.

Ákvæði V. kafla gilda einnig um aðra skipulagða geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi, eftir því sem við á.

VII. KAFLI Geislavirkur úrgangur.

33. gr.

Ábyrgð leyfishafa.

Geymsla, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs er á ábyrgð leyfishafa. Sama gildir um annan úrgang, búnað eða umbúðir sem innihalda geislavirk efni eða eru menguð af þeim.

Á meðan búnaður inniheldur geislavirk efni eða getur gefið frá sér jónandi geislun skal hann vera í öruggri vörslu og sæta eftirliti Geislavarna ríkisins skv. 45. gr.

34. gr.

Útmörk.

Ef magn geislavirkra efna er minna en útmörk sem Geislavarnir ríkisins setja þá skal ekki meðhöndla úrgang sem geislavirkan. Allar ákvarðanir um meðhöndlun úrgangs skulu taka mið af áhættu og meginreglum geislavarna, sbr. 3. gr.

35. gr.

Lágmörkun úrgangs.

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.

36. gr.

Úrgangur með aukna náttúrulega geislavirkni.

Ef starfsemi, svo sem orkuframleiðsla, myndar úrgang með náttúrulega geislavirkni yfir undanþágumörkum, sbr. 7. gr., ber að sækja um leyfi fyrir geymslu eða förgun geislavirkra efna.

37. gr.

Þynning.

Óheimilt er að þynna út geislavirk efni eða úrgang til þess að komast hjá lögum og reglugerðum um geislavarnir. Geislavarnir ríkisins geta þó gefið heimild til að þynna út geislavirk efni með það að markmiði að gera förgun öruggari, eða vegna endurvinnslu, ef það veldur ekki auknu geislaálagi á almenning.

38. gr.

Förgun á kostnað eiganda.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast förgunar eða fjarlægingar geislavirkra efna og geislatækja sem ekki eru lengur í notkun eða eru ekki í öruggri vörslu að mati stofnunarinnar. Sé ekki orðið við kröfu stofnunarinnar um förgun eða fjarlægingu innan tiltekins frests getur stofnunin annast framkvæmdina á kostnað leyfishafa.

VIII. KAFLI

Viðbúnaður.

39. gr.

Geislaslys.

Aðilar sem starfa samkvæmt lögum þessum skulu skipuleggja viðeigandi viðbrögð við geislaslysum og veita upplýsingar um sérstaka áhættuþætti. Þeir skulu tilkynna Geislavörnum ríkisins tafarlaust ef geislaslys verður sem og ef geislalind lendir í eldi, flóði eða öðru sem hefur áhrif á geislavarnir. Jafnframt skulu þeir leggja frummat á hugsanlegar afleiðingar og gera allar viðeigandi ráðstafanir til þess að takmarka afleiðingar geislaslyss.

Geislavarnir ríkisins sjá um samhæfingu viðbúnaðar við alþjóðleg viðmið, sbr. 12. tölul. 6. gr., og setja, í samræmi við þau, viðmið um geislaálag almennings sem fara skal eftir þegar viðbrögð við geislaslysum eru skipulögð.

40. gr.

Geislaatvik.

Geislaatvik sem veldur eða getur valdið geislun á fólk eða umtalsverðri mengun geislavirkra efna skal tilkynnt tafarlaust til Geislavarna ríkisins.

41. gr.

Viðbragðsaðilar.

Í neyðartilvikum má geislaálag viðbragðsaðila fara yfir gildandi hámark, en skal þá vera í samræmi við viðmið sem Geislavarnir ríkisins setja. Þátttaka í slíkum aðgerðum skal vera sjálfviljug. Fylgst skal sérstaklega með geislaálagi, sbr. 2. tölul. 6. gr. og 3. mgr. 23. gr.

42. gr.

Viðbúnaður vegna munaðarlausra geislalinda.

Geislavörnum ríkisins skal tilkynnt tafarlaust ef munaðarlaus geislalind finnst. Stjórnendur starfsemi, svo sem endurvinnslustöðva, þar sem munaðarlausar geislalindir geta fundist skulu sjá til þess að starfsmenn hljóti viðeigandi fræðslu og þjálfun í viðbrögðum.

43. gr.

Geislamenguð svæði.

Vakni grunur um að landsvæði sé geislamengað er það á ábyrgð eiganda þess að meta áhættu vegna geislunar og gera viðeigandi ráðstafanir, nema unnt sé að rekja mengun til leyfisskyldrar starfsemi sem ber ábyrgðina. Jafnframt skal eigandi án tafar upplýsa Geislavarnir ríkisins um mögulega geislamengun.

44. gr.

Viðbúnaður vegna hvarfs geislalinda.

Geislavörnum ríkisins skal tilkynnt tafarlaust ef geislalind týnist eða ef henni er stolið.

IX. KAFLI

Eftirlit, úrbætur, gjaldtaka og viðurlög.

45. gr.

Eftirlit og framkvæmd eftirlits.

Geislavarnir ríkisins annast reglubundið eftirlit með starfsemi sem leyfi þarf fyrir samkvæmt lögum þessum. Eftirlitið skal taka mið af þeirri áhættu sem fylgir starfseminni.

Geislavarnir ríkisins skulu að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu taka til meðferðar mál er varðar öryggi almennings vegna geislunar og skyldur þeirra aðila sem falla undir löginn og reglugerðir settar með stoð í þeim.

Geislavörnum ríkisins er heimill aðgangur að sérhverjum stað þar sem starfsemi sem fellur undir þessi lög fer fram til að sinna eftirliti samkvæmt ákvæðum laga þessara. Þess ber að gæta að eftirlitið valdi sem minnsti röskun á daglegri starfsemi.

Ekki er heimilt í þeim tilgangi að sinna hvers konar eftirliti skv. 1. og 2. mgr. að fara í íbúðarhús eða á aðra þvílíka staði án samþykkis eiganda eða umráðamanns húsnæðis nema að fengnum dómsúrskurði.

Geislavarnir ríkisins skulu taka saman skýrslu sem hefur að geyma niðurstöður eftirlits. Heimilt er að gera skýrsluna aðgengilega á vefsvæði Geislavarna ríkisins eftir að leyfishafi hefur fengið tækifæri til að koma að athugasemdum og brugðist hefur verið við þeim. Athugasemdir er eftir atvikum heimilt að birta með skýrslunni.

46. gr.

Úrbætur.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að krefjast þess að leyfishafar geri tilteknar breytingar eða úrbætur til samræmis við ákvæði laga þessara og reglugerða settra með stoð í þeim. Geislavarnir ríkisins skulu veita hæfilegan frest til að verða við slíkri kröfu stofnunarinnar.

47. gr.

Dagsektir.

Sinni leyfishafi ekki fyrirmælum Geislavarna ríkisins innan tiltekins frests getur stofnunin ákveðið honum dagsektir þar til úr er bætt.

Dagsektir geta numið allt að 50.000 kr. fyrir hvern dag. Við ákvörðun fjárhæðar dagsekta skal meðal annars höfð hliðsjón af umfangi og alvarleika brotsins, hvað það hefur staðið lengi yfir og hvort um ítrekað brot er að ræða.

Ákvarðanir Geislavarna ríkisins um dagsektir eru aðfararhæfar. Sé sekt samkvæmt þessari grein ekki greidd innan 30 daga frá ákvörðun Geislavarna ríkisins skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer samkvæmt lögum um vexti og verðtryggingu. Óinnheimtar dagsektir sem lagðar eru á fram að endadegi falla ekki niður þótt aðili efni síðar viðkomandi kröfu nema Geislavarnir ríkisins ákveði það sérstaklega. Sektir samkvæmt þessari grein renna í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við innheimtu.

48. gr.

Haldlagning og stöðvun starfsemi.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að leggja hald á geislatæki og geislalindir sem uppfylla ekki skilyrði laga þessara eða reglugerða settra samkvæmt þeim og farga þeim á kostnað handhafa þeirra eða leggja á dagsektir skv. 47. gr.

Telji Geislavarnir ríkisins svo alvarlega hættu stafa af starfsemi eða notkun geislatækis eða geislalindar að viðbrögð stofnunarinnar þoli enga bið skal hún stöðva starfsemi eða notkun einstakra geislatækja eða geislalinda þegar í stað þar til úrbætur hafa verið gerðar.

49. gr.

Afturköllun leyfis.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að afturkalla leyfi ef skilyrði leyfisveitingar skv. 9. gr. eru ekki uppfyllt að mati stofnunarinnar eða önnur þvingunarúrræði hafa ekki leitt til úrbóta.

50. gr.

Aðstoð lögreglu.

Geislavarnir ríkisins geta leitað aðstoðar lögreglu ef með þarf við framkvæmd þvingunarúrræða.

51. gr.

Gjaldtaka.

Geislavörnum ríkisins er heimilt að innheimta gjald fyrir kostnað sem hlýst af:

- a. Afgreiðslu umsóknar um samþykki vegna sérfræðings í geislavörnum, sbr. 2. mgr. 9. gr., geislavarnafulltrúa, sbr. 5. mgr. 11. gr., og sérfræðings í læknisfræðilegri eðlisfræði, sbr. 26. gr.
- b. Þjóðargeymslu, sbr. 9. tölul. 6. gr.
- c. Fræðslu og ráðgjöf, sbr. 10. tölul. 2. mgr. 6. gr.
- d. Eftirliti sem stofnunin sinnir á grundvelli annarra laga og reglugerða, sbr. 15. tölul. 2. mgr. 6. gr.
- e. Mati á umsókn um leyfi, sbr. 7. og 8. gr.
- f. Öryggismati, sbr. 9. gr.
- g. Mælingum og eftirliti með starfstengdu geislaálagi, sbr. 22. gr.
- h. Eftirliti, sbr. 45. gr.

Ráðherra setur, að fengnum tillögum frá Geislavörnum ríkisins, gjaldskrá fyrir veitta þjónustu, mælingar, eftirlit og verkefni sem stofnuninni er falið að annast samkvæmt lögum þessum. Fjárhæð gjalds tekur mið af þeim kostnaði sem hlýst af því að veita þjónustuna og framkvæma einstök verkefni og má gjaldið ekki vera hærra en sá kostnaður. Gjaldskrá skal birt í B-deild Stjórnartíðinda. Gjöld má innheimta með fjárnámi.

52. gr.

Stjórnvaldssektir.

Geislavarnir ríkisins geta lagt stjórnvaldssektir á einstakling eða lögaðila sem brýtur gegn ákvæðum um:

- a. inn- og útflutning, sbr. 7. gr.,
- b. leyfisskylda starfsemi, sbr. 8. gr.,
- c. skilyrði fyrir leyfi, sbr. 9. gr.

Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á einstaklinga geta numið frá 10.000 kr. til 10.000.000 kr. Stjórnvaldssektir sem eru lagðar á lögaðila geta numið frá 25.000 kr. til 25.000.000 kr.

Gjalddagi stjórnvaldssektar er 30 dögum eftir að ákvörðun um sektina var tekin. Hafi stjórnvaldssekt ekki verið greidd innan 15 daga frá gjalddaga skal greiða dráttarvexti af fjárhæð sektarinnar frá gjalddaga. Ákvörðun Geislavarna ríkisins um stjórnvaldssekt er aðfararhæf og renna sektir í ríkissjóð að frádregnum kostnaði við álagningu og innheimtu. Um ákvörðun og útreikning dráttarvaxta fer eftir lögum um vexti og verðtryggingu.

Aðili máls getur einungis skotið ákvörðun um stjórnvaldssekt til dómstóla. Málshöfðunarfrestur er þrjár mánuðir frá því að ákvörðun var tekin. Málskot frestar aðför.

53. gr.

Kæruheimild.

Heimilt er að kæra stjórnvaldsákvæðanir sem teknar eru á grundvelli laganna til ráðherra, sé ekki annað tekið fram í lögum þessum. Um kæruheimildir og málsmeðferð fer samkvæmt stjórnvísulögum.

X. KAFLI
Ýmis ákvæði.

54. gr.

Reglugerðir.

Að fengnum tillögum frá Geislavörnum ríkisins skal ráðherra setja reglugerðir um nánari framkvæmd laga þessara sem skulu endurspegla meginreglur geislavarna skv. 3 gr., þar á meðal um:

1. Framkvæmd leyfisveitinga og tilkynninga vegna inn- og útflutnings, sbr. 7. gr.
2. Framkvæmd leyfisveitinga, sbr. 8. gr.
3. Öryggismat, sbr. 9. gr.
4. Innihald skráa yfir geislatæki og geislavirk efni sem fylgja starfsemi, sbr. 3. mgr. 11. gr.
5. Mat á gagnsemi og áhættu við notkun á jónandi geislun, sbr. 12. gr.
6. Sólarlampa, sbr. 2. mgr. 13. gr.
7. Hæfni, þjálfun og menntun geislavirksmanna, sbr. 14. gr., um geislavarnafulltrúa, sbr. 11. gr., og sérfræðinga í læknisfræðilegri eðlisfræði, sbr. 26. gr.
8. Fræðsluskylda leyfishafa og viðbragðsaðila, sbr. 15.–19. gr.
9. Geislavarnir við starfsemi þar sem unnið er með geislun, sbr. 20. og 21. gr.
10. Mat og eftirlit með geislaálagi, sbr. 1. mgr. 22. gr.
11. Eftirlit með geislaálagi starfsmanna og gagnagrunn um geislaálag starfsmanna, sbr. 23. gr.
12. Geislavarnir við læknisfræðilega geislun, þ.m.t. framkvæmd, sbr. 24. gr., gæðastjórnunarkerfi, sbr. 25. gr., og landsviðmið geislaskammta, sbr. 27. gr.
13. Framkvæmd skoðunar á hópi fólks, sbr. 28. gr.
14. Aðra geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi, sbr. 32. gr.
15. Geymslu, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs, sbr. 34. gr., þar með talið um úrgang með aukna náttúrulega geislavirkni, sbr. 36. gr., og um þynningu, sbr. 37. gr.
16. Kröfur um viðbrögð við geislaslysum, sbr. 1. mgr. 39. gr. og 41. gr.
17. Fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits Geislavarna ríkisins, sbr. 45. gr.
18. Fjárhæð stjórnvaldssekta fyrir brot á einstökum ákvæðum laga þessara innan þess ramma sem ákveðinn er í 1. mgr. 52. gr.

55. gr.

Gildistaka.

Lög þessi öðlast gildi þremur mánuðum frá samþykki þeirra á Alþingi. Frá þeim tíma falla úr gildi lög um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum.

Reglugerðir settar samkvæmt lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, halda gildi sínu að svo miklu leyti sem þær fá samrýmst lögum þessum.

Ákvæði til bráðabirgða.

Um gildandi leyfi sem verða endurnýjuð samhliða breyttri framkvæmd.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Frumvarp þetta er samið af vinnuhópi sem skipaður var af heilbrigðisráðherra 22. nóvember 2022 í þeim tilgangi að endurskoða lög um geislavarnir nr. 44/2002 í heild sinni.

Þessi kafli er í vinnslu.

2. Tilefni og nauðsyn lagasetningar.

Lög um geislavarnir eru að stofni til frá árinu 1985 og voru endurskoðuð í heild sinni árið 2002, en nokkrir þættir þeirra hafa verið endurskoðaðir síðan þá, síðast árið 2013. Síðan þá hefur margt breyst sem kallar á endurskoðun laganna. Þar má m.a. nefna breytingar á öryggisstöðlum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar (IAEA) og breyttar áherslur í geislavörnum innan Evrópska efnahagssvæðisins, eins og rakið er í 4. kafla.

Eitt helsta markmið endurskoðunarinnar er að færa íslenska löggjöf um geislavarnir og framkvæmd hennar nær öryggisstöðlum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og löggjöf Evrópska efnahagssvæðinu um geislavarnir og framkvæmd hennar. Það felur einnig í sér betri samræmingu við löggjöf annarra norrænna ríkja og framkvæmd hennar.

Jafnframt koma til breyttar aðstæður innanlands. Þar má m.a. nefna að núgildandi lög taka ekki til fyrirtækja sem framleiða geislatæki, sem og að ný tækni og aukin notkun flókinna geislatækja, einkum í læknisfræði, kallar á auknar kröfur um menntun, þekkingu og hæfni starfsfólks. Þá nær lagaramminn illa utan um fegrunaraðgerðir þar sem beitt er öflugum leysitækjum. Loks kallar aukin umferð kjarnorkuknúinna kaþbáta um hafsvæðin umhverfis Ísland á auknar áherslur á viðbúnað og vöktun og sömuleiðis kallar aukin spenna í alþjóðamálum einnig á auknar áherslur vegna kjarnorkuvár.

Þessi kafli er í vinnslu.

3. Meginefni frumvarpsins.

Markmið frumvarpsins er að tryggja nauðsynlegar öryggisráðstafanir gegn geislun frá geislatækjum, geislavirkum efnum og geislavirkum úrgangi í því skyni að verja fólk og umhverfi fyrir skaðlegum áhrifum án þess að takmarka um of gagnlega hagnýtingu hennar. Í frumvarpinu er fjallað um alla þætti geislavarna, svo sem leyfisveitingar og eftirlit, menntun þjálfun og fræðslu, starfstengdar geislavarnir sem og geislavarnir sjúklinga auk viðbúnaðar vegna geisla- og kjarnorkuvár.

Markmiði frumvarpsins verður náð með markvissum aðgerðum, meðal annars eftirliti með allri meðferð geislatækja, geislavirkra efna og geislavirks úrgangs, athugunum og rannsóknum, vöktun á geislavirkum efnum í umhverfi og matvælum, viðbúnaði vegna geisla- og kjarnorkuvár og fræðslu og leiðbeiningum um geislavarnir.

Gildandi lög um geislavarnir eru að stofni til frá árinu 1985 en hafa verið endurskoðuð nokkrum sinnum síðast árið 2013. Á grundvelli þeirra hafa verið settar reglugerðir sem varða hámark geislunar, geislatæki og geislavirk efni, leysitæki og sólarlampa. Eftir samþykkt frumvarpsins verður löggjöf um geislavarnir og framkvæmd þeirra í betra samræmi við öryggisstaðla Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar sem og löggjöf EES-rikkjanna og framkvæmd hennar en nú er.

Stjórnskipulegt fyrirkomulag geislavarna á Íslandi er eins og í Noregi, Svíþjóð og Finnlandi þar sem faglega sjálfstæðar stofnanir annast geislavarnir vegna jónandi og ójónandi geislunar auk kjarnöryggis og viðbúnaðar vegna geisla- og kjarnorkuvár. Fyrirkomulagið í

Danmörku er með öðrum hætti enda starfssvið dönsku geislavarnanna mun þrengra hvað varðar viðbúnað og ójónandi geislun.

Mörg nýmæli eru í frumvarpinu og er rökstuðning fyrir þeim að finna í athugasemdum við þær greinar sem nýmælin er að finna.

Helstu nýmæli frumvarpsins eru sem hér segir:

- Í markmiðsgreininni (1. gr.) er nú einnig fjallað um umhverfið og gagnlega hagnýtingu geislunar auk þess sem öryggisráðstafanir skuli taka mið af áhættu.
- Í 2. gr. er kveðið á um tæknilegan viðbúnað sem kemur í stað geislunarlegs viðbúnaðar í e-lið. Auk þess er tiltekið um hvað lögin gilda ekki.
- Í 3. gr. er kveðið á um meginreglur geislavarna.
- Í 4. gr. eru skilgreind nokkur ný hugtök og nokkra nýjar skilgreiningar teknar upp á hugtökum sem hafa lengi verið notuð.
- Í 5. gr. eru gerðar auknar kröfur til forstjóra Geislavarna ríkisins.
- Í 6. gr. er lagt til að bæta við verkefni stofnunarinnar, sem flest eru þegar framkvæmd en önnur eru ný, m.a. um eftirlit með geislaálagi viðbragðsaðila, mat á náttúrulegri geislun, reglubundna vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í matvælum og umhverfi og geislaálagi vegna þeirra, sívöktun á geislun í umhverfinu vegna viðbúnaðar, starfrækslu gagnagrunna, um rekstur þjóðargeymslu fyrir geislavirk efni og geislavirkan úrgang og um tæknilegan viðbúnað vegna hvers kyns kjarnorkuvár, og greiningu á ógn og mat á afleiðingum kjarnorkuslysa í samvinnu við viðeigandi aðila.
- Í 7. og 8. gr. er lögð til sú meginbreyting á framkvæmd leyfisveitinga að veita starfsemi leyfi en ekki leyfi fyrir einstaka tækjum. Í síðari greininni er einnig lagt til að nú verði kveðið á um leyfisskyldu vegna öflugra leysa og leysibenda og IPL-tækja í stað tilkynningarskyldu sem einungis er kveðið á um í reglugerð, en sú framkvæmd hefur ekki reynst árangursrík.
- Geislavarnafulltrúi, sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði og sérfræðingur í geislavörnum eru ný starfsheiti og hugtakið ábyrgðarmaður fellur brott.
- Í þeim tilgangi að takmarka geislaálag í samræmi við meginreglur geislavarna á sjúklinga er lagt til í 24. gr. að þeir sem bera klíniska ábyrgð á læknisfræðilegri geislun skuli hafa aðgang að niðurstöðum fyrri rannsókn til að draga úr endurteknum geislunum á fólk.
- Lagt er til að tekið verði upp gæðastjórnunarkerfi 25. gr. í stað gæðaeftirlits og gæðatryggingar.
- Skilgreint er sérstaklega hvað felst í annarri geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi í 32. gr.
- VII. kafli um geislavirkan úrgang er að nokkru leyti nýr, m.a. um lágmörkun úrgangs og þynningu.
- VIII. kafli um viðbúnað er nýmæli en í lögnum er nú kveðið í nokkrum ákvæðum um viðbrögð og slys en hér er lagt til að það verði gert með skýrari hætti til að auka viðbúnað og fræðsluskyldu viðbragðsaðila.
- Viðurlög í IX. kafli er nánast allur nýr, enda þau þvingunarúrræði sem hafa verið í lögnum eru ekki talin nógu skýr til að geta beitt þeim.
- Þá eru allar reglugerðarheimildir teknar saman í eina grein, 54. gr., eins og tíðkast núorðið.

Þessi kafli er í vinnslu.

4. Samræmi við stjórnarskrá og alþjóðlegar skuldbindingar.

Öryggisstaðlar Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar voru hafðir til hliðsjónar við samningu frumvarpsins sem og *Handbók IAEA um kjarnorkulög: Innleiðing löggjafar* (e. Handbook on nuclear law: implementing legislation), sem einnig tekur til löggjafar um geislavarnir, hér eftir nefnd handbókin. Einnig var tekið mið af kröfum í alþjóðlegum samningum á sviði kjarnorkumála sem Alþjóðakjarnorkumálastofnunin fer með og Ísland er aðili að.

Geislavarnir innan Evrópusambandsins byggjast á á EURATOM-samningi frá 1956 en hann er ekki hluti af EES-samningnum. Eigi að síður er mikilvægt að löggjöf um geislavarnir á Íslandi eins og í öðrum löndum á Evrópska efnahagssvæðinu sem og að framkvæmd hennar sé sambærileg löggjöf um geislavarnir og á Norðurlöndum og innan EES. Því var við endurskoðun laganna höfð til hliðsjónar tilskipun ráðsins 2013/59/Euroatom frá 5. desember 2013, um ákvörðun grunnöryggisstaðla geislavarna vegna jónandi geislunar, hér eftir nefnd tilskipunin. Tilskipunin hefur nú verið innleidd í aðildarríkjum Evrópusambandsins og hefur útfærsla norrænu aðildarríkjanna einkum verið höfð til hliðsjónar.

Tekið skal fram að gott samræmi er milli öryggisstaðla Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og tilskipunarinnar enda er Evrópusambandið einn meðútgefenda (e. co-sponsor) grunnöryggisstaðla Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar.

Þessi kafli er í vinnslu.

5. Samráð.

Frumvarpið varðar alla þá sem eru með starfsemi þar sem geislun er notuð, sérstaklega í heilbrigðiskerfinu við greiningu og meðferð, þá sem starfa við geislun sem og sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar og í raun alla þjóðina vegna ákvæða um viðbúnað og geislun sem almenningur getur orðið fyrir.

Vinnuhópurinn hefur átt viðtækt samráð og haldið alls tíu fundi með haghöfum, þ.e. Landspítalanum, Sjúkrahúsinu á Akureyri, heilbrigðisstofnunum, umhverfisráðuneyti, umhverfis-, orku og loftslagsráðuneyti, Umhverfisstofnun, myndgreiningaraðilum, Dýralæknafélagi Íslands, Félagi geislafræðinga, embætti landlæknis, Tannlæknafélagi Íslands, Kírópraktorafélagi Íslands, Félagi íslenskra húðlækna, flutningsaðilum, innflytjendum og viðbragðsaðilum. Auk þess var fleiri aðilum boðið upp á samráðsfund, en ekki sáu allir sér fært að þiggja boðið. Í kjölfar samráðsfunda voru haghöfum send gögn og óskað eftir skriflegum athugasemdum og voru nokkrir aðilar sem sáu s

Áform um lagasetningu voru kynnt til umsagnar í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-173/2024) 5. september 2024 í tvær vikur, eða til 19. september 2024. Um áformin bárust tvær umsagnir, frá Félagi íslenskra húðlækna og Samtökum iðnaðarins.

Þá voru drög að frumvarpinu birt í samráðsgátt stjórnvalda á vefnum Ísland.is (mál nr. S-xxx/2024) xx. október 2024 í fjórar vikur, eða til xx. nóvember 2024.

Þessi kafli er í vinnslu.

6. Mat á áhrifum.

Verði frumvarp þetta samþykkt mun það bæta almannahag því það leiðir til bættra geislavarna á Íslandi, þar með talið vöktunar vegna geislavirkra efna í matvælum og umhverfi sem og viðbúnaðar vegna geisla- og kjarnorkuslysa. Jafnframt mun það leiða til verulegrar einföldunar á leyfisveitingum og auka skilvirkni í stjórnsýslu geislavarna.

Bent er á að verði frumvarpið að lögum hefur það í för með sér nokkrar íþyngjandi breytingar, svo sem kröfu um aðkomu sérfræðings í læknisfræðilegri eðlisfræði að læknisfræðilegri geislun, einkum meðferð krabbameina.

Loks hefur frumvarpið, verði það að lögum, í för með sér einhvern aukinn kostnað vegna aukinna verkefna Geislavarna ríkisins.

Þessi kafli er í vinnslu.

Um einstakar greinar og kafla frumvarpsins.

Um I. kafla

Kafllinn er í megindráttum samhljóða I. kafla gildandi laga, en ný grein í kaflanum er 3. gr.

Um 1. gr.

Markmiðsákvæðið hefur tekið nokkrum efnislegum breytingum frá því sem er í gildandi lögum um geislavarnir.

Markmiðið með frumvarpi til laga um geislavarnir er að tryggja örugga notkun geislunar gagnvart fólki og umhverfi, jafnt í nútíð og til framtíðar litið. Það er í samræmi við breyttar áherslur í geislavörnum á alþjóðlegum vettvangi (IAEA) með aukinni áherslu á að hagnýting geislunar dag til að mæta okkar þörfum megi ekki skerða getu komandi kynslóða til að mæta sínum þörfum. Það er auk þess í samræmi við heimsmarkmið Sameinuðu þjóðanna um sjálfbæra þróun. Annars vegar undirmarkmið 3.9 sem kveður á um að eigi síðar en árið 2030 verði komið í veg fyrir, svo um munar, dauðsföll og veikindi af völdum hættulegra efna og loft, vatns og jarðvegsmengunar. Hins vegar undirmarkmið 14.1 sem segir að eigi síðar en árið 2025 verði verulega dregið úr og komið í veg fyrir hvers kyns mengun sjávar, einkum frá starfsemi á landi, þ.m.t. rusli í sjó og mengun af völdum næringarefna. Í stað þess að markmið laganna sé að takmarka skaðleg áhrif geislunar er nú lagt til að markmiðið sé að verja fólk og umhverfi fyrir skaðlegum áhrifum geislunar, án þess þó að takmarka um of gagnlega hagnýtingu hennar. Það nýmæli er í lokamálslið 1. mgr. að kveða á um að öryggisráðstafanir skuli taka mið af þeirri áhættu sem geisluninni fylgir. Þannig verði starfsemi Geislavarna ríkisins áhættumiðuð og stigvaxandi nálgun verði leiðarljós fyrir allar öryggisráðstafanir, ekki aðeins eftirlit eins og við á í gildandi lögum.

Í 2. mgr. er lýst með hvaða hætti er unnt að ná markmiði laganna, þ.e. með eftirliti, athugunum og rannsóknum, vöktun, viðbúnaði, fræðslu og leiðbeiningum. Ákvæði þetta er óbreytt að mestu frá gildandi lögum en til viðbótar er nú jafnframt kveðið á um að markmiðinu skulu náð með eftirliti með geislavirkum úrgangi sem endurspeglar breyttar áherslur í starfsemi stofnunarinnar í samræmi við alþjóðlega þróun geislavarna. Að tryggja að við alla meðferð geislavirks úrgangs þá sé beitt árangursríkum ráðstöfunum til að verja fólk og umhverfi fyrir skaðlegum áhrifum jónandi geislunar, bæði nú og í framtíðinni, þannig að þörfum og vonum núverandi kynslóðar sé mætt án þess að skerða getu komandi kynslóða til að mæta sínum þörfum og vonum. Jafnframt er tiltekið nú að vöktun sé einnig á geislavirkum efnum í matvælum. Þá er einnig lagt til að tiltekið sé að viðbúnaður sé vegna bæði geisla- og kjarnorkuvár, en kjarnorkuvá felur bæði í sér vá vegna kjarnorkuslyss og kjarnorkusprenningar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 2. gr.

Allir jarðarbúar verða fyrir geislun frá getnaði til grafar. Það er annars vegar vegna náttúrulegrar geislunar sem er eðlilegur hluti af umhverfi okkar og hins vegar vegna

manngerðrar geislunar. Helstu uppsprettur náttúrulegrar geislunar eru geimgeislun, þ.e. sem berst frá himingeimnum til jarðarinnar, geislun frá geislavirkum efnum í jarðvegi og bergi, geislavirkar lofttegundir, til dæmis radon, og geislavirk efni í líkamanum, til dæmis í beinum. Helsta uppspretta manngerðrar geislunar er vegna hagnýtingar hennar í margvíslegum tilgangi, einkum í læknisfræði. Einnig frá geislavirkum efnum sem hafa borist í umhverfið við tilraunir með kjarnavopn.

Þar sem um tvenns konar uppsprettur geislunar er að ræða eru því í 1. mgr. talin upp þau atriði sem löggin gilda um og eru af mannavöldum, en í 2. mgr. er kveðið á um þau atriði sem löggin gilda ekki um, en það eru ákveðnir þættir náttúrulegrar geislunar sem ekki er unnt að hafa áhrif á.

Fyrri málsgrein ákvæðisins er nánast óbreytt frá gildandi lögum. Í a-lið 1. mgr. er bætt við frá gildandi lögum að öryggisráðstafanir gegn geislun eigi ekki aðeins við fólk heldur einnig umhverfi sem byggist á hinum þremur stöðum sjálfbærrar þróunar heimsmarkmiða Sameinuðu þjóðanna, þ.e. umhverfislegu stöðinni. Í b-lið er sú breyting lögð til að fella brott orðin „frá umhverfinu“ þar sem aðstæður sem leiða af sér aukna náttúrulega geislun geta ekki aðeins verið frá umhverfinu heldur einnig frá til dæmis náttúrulegum geislavirkum efnum í byggingarefnum. Ákvæði c- og d-liða 1. mgr. eru óbreytt en í e-lið er lögð til sú breyting að löggin gildi einnig um tæknilegan viðbúnað vegna hvers kyns geisla- og kjarnorkuvár, en ekki um geislunarlegan þátt viðbúnaðar vegna hvers kyns geislavár. Breytingin er þannig tvíþætt. Annars vegar að tæknilegur viðbúnaður komi í stað geislunarlegs viðbúnaðar. Það er til að skerpa á tæknilegu hlutverki Geislavarna ríkisins, en sóttvarnalæknir annast læknisfræðilegan viðbúnað. Hins vegar að geisla- og kjarnorkuvá komi í stað geislavár en kjarnorkuvá tekur bæði til kjarnorkuslysa og kjarnorkusprengringa.

Síðari málsgrein ákvæðisins er nýmæli og er þar fjallað um þá geislun sem löggin gilda ekki um, þ.e. tiltekna náttúrulega geislun.

Í a-lið 2. mgr. er tiltekið að löggin gildi ekki um náttúrulega geislun, svo sem frá náttúrulegum geislavirkum efnum í líkómum fólks. Ástæðan er sú að allir jarðarbúar eru með náttúruleg geislavirk efni í líkómum sínum og því er ekki hægt að breyta.

Í b-lið 2. mgr. segir að löggin taki ekki til geislunar ofanjarðar frá náttúrulegum geislavirkum efnum í óraskaðri jarðskorpu. Um er að ræða náttúruleg geislavirk efni sem eru í berggrunninum og jarðveginum (jarðskorpunni). Löggin taka til náttúrulegar geislunar neðanjarðar, til dæmis í hellum þar sem geislavirkt radon getur safnast upp og fólk hefur aðgang að. Dæmi um slíkan helli er Þríhnúkagígur.

Í c-lið 2. mgr. er kveðið á um að löggin gildi ekki um geimgeislun sem annað fólk en flugáhafnir verða fyrir í flugi, en það er vegna þess að flugáhafnir verða fyrir geimgeislun við störf sín í þeim mæli að þær flokkast sem geislastarfsmenn en farþegar ekki. Þótt lög þessi, verði frumvarpið samþykkt, gildi ekki um geislun vegna náttúrulegra aðstæðna, vegna geislavirkra efna í líkómum okkar vegna matar sem er náttúrulega geislavirkur, og vegna geislunar vegna óraskaðrar jarðskorpu, þá gilda þau um geislun frá náttúrulega geislavirkum efnum ef þau valda auknu geislaálagi vegna mannlegrar starfsemi, svo sem iðnaðar sem getur valdið aukinni geislavirkni, þegar notað er byggingarefni með há gildi af náttúrulegum geislavirkum efnum, og vegna starfsemi þar sem starfsfólk þarf vera útsett fyrir aukinni geislun frá náttúrulegum geislavirkum efnum (svo sem radon).

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 3. gr.

Ákvæði þetta um meginreglur geislavarna er nýmæli í lögunum og lýtur að því að allar öryggisráðstafanir vegna jónandi geislunar byggist á réttlætingu, bestun og takmörkun geislaálags. Geislavarnir í heiminum, þ.m.t. öryggisstaðlar Alþjóðakjarnorkumála-stofnunarinnar og löggjöf EES-rikja um geislavarnir byggja á þessum meginreglum. Meginreglurnar eru bindandi fyrir eftirlitsaðila og til upplýsingar fyrir hagsmunaaðila, þar með talið almenning, fjölmiðla, löggjafa og hagsmunasamtök. Sambærilegt ákvæði er í 5. gr. tilskipunarinnar. Áréttað er að þessar öryggisráðstafanir eiga einnig við þegar kemur að aðgerðum vegna viðbúnaðar vegna geislavár eða við björgunarstörf, vegna hreinsunar eða annarra almannavarnaáðgerða eftir geislaslys.

Í 1. mgr. er kveðið á um að geislavarnir vegna jónandi geislunar skuli byggjast á þremur meginreglum geislavarna, þ.e. réttlætingu, bestun og takmörkun.

Réttlæting í a-lið 1. mgr. felur í sér að starfsemi sem getur valdið geislun fólks er einungis heimil ef heilsufarslegur, fjárhagslegur eða samfélagslegur ávinningur af henni vegur þyngra en heilsutjón sem hún kann að valda.

Bestun í b-lið 1. mgr. felur í sér að geislavarnir almenning og þeirra sem verða fyrir starfstengdri geislun skuli miðast við að halda stærð geislaálags, líkum á skaðlegum áhrifum og fjölda einstaklinga sem verða fyrir þeim eins lágum og unnt er að teknu tilliti til stöðu tækniþekkingar, efnahagslegra og samfélagslegra þátta. Bestun á geislavörnum einstaklinga sem verða fyrir læknisfræðilegri geislun felur í sér að geislaálag þeirra sé í samræmi við læknisfræðilegan tilgang geislunarinnar.

Skýringin á takmörkun geislaálags í c-lið 1. mgr. er nýmæli og ein af þremur meginreglum geislavarna vegna jónandi geislunar. Með takmörkun geislaálags (e. dose limitation) er átt við að takmarka skuli skipulagt geislaálag á fólk við tiltekið hámark sem Geislavarnir ríkisins setja á grundvelli leiðbeininga frá Alþjóðageislavarnaráðinu sem öryggisstaðlar Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og tilskipanir ESB byggja á. Áréttað er að hér er ekki átt við takmörkun geislaálags í læknisfræðilegum tilgangi. Með samanlögðu geislaálagi er átt við að ef um er að ræða fleiri en eina starfsemi þá er miðað við samanlagt álag frá þeim öllum. Heimilt geislaálag þeirra sem verða fyrir geislun við störf sín er mun hærra en almenning.

Í 2. mgr. er kveðið á um það að geislavarnir vegna ójónandi geislunar skuli byggjast á sömu meginreglum, eftir því sem við á hverju sinni. Ójónandi geislun er það margbreytileg að meginreglur jónandi geislunar eiga ekki alltaf við en eðlilegt er talið að notast við þær í þeim aðstæðum sem við á.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 4. gr.

Greinin hefur að geyma skilgreiningar á helstu hugtökum frumvarpsins.

Skýring á hugtakinu *geislaálag* í 1. tölul. er óbreytt úr 7. tölul. 3. gr. gildandi laga.

Hugtakið *geislastarfsmaður* í 2. tölul. er nýmæli og á skilgreiningin sér fyrirmynd í 36. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar (e. exposed worker). Jafnframt hefur skilgreiningin verið í reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almenning vegna starfsemi þar sem notuð er geislun, nr. 1290/2015. Vegna notkunar hugtaksins í frumvarpinu er talið rétt að taka skilgreininguna upp.

Skýringin á hugtakinu *geislatæki* í 3. tölul. er óbreytt úr 14. tölul. 3. gr. gildandi laga.

Hugtakið *geislavarnafulltrúi* í 4. tölul. er nýmæli. Lagt er til að fellt verði brott hugtakið ábyrgðarmaður og tekið upp hugtakið geislavarnafulltrúi (e. radiation protection officer) en það er skilgreint í 74. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar. Áður hafði ábyrgðarmaður það hlutverk að vera starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af leyfishafa til þess að bera

í umboði hans ábyrgð á starfseminni hvað varðar geislavarnir. Lagt er til að geislavarnafulltrúi sé sá starfsmaður í starfsemi sem hefur viðeigandi hæfni til að fylgja eftir að notkun geislataekja og geislalinda hjá starfseminni sé í samræmi við lög, að halda skrá, miðla upplýsingum, hafa umsjón með geislaælingu, þjálfun o.s.frv. Hlutverk hans verður útfært með ítarlegri hætti í reglugerð, sbr. 14. gr.

Skýringin á hugtakinu *geislun* í 5. tölul. er óbreytt úr 2. tölul. 3. gr. gildandi laga.

Skilgreiningin á orðunum *hávirð lokuð geislalind* í 6. tölul. er ný. Um er að ræða lokaða geislalind með virkni yfir mörkum sem Geislavarnir ríkisins setja og birta á vefsíðu sinni.

Skilgreining á hugtakinu *IPL-tæki* í 7. tölul. er tekin upp úr 2. gr. reglugerðar um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja, nr. 171/2021. Í ákvæði reglugerðarinnar segir jafnframt að breiðbandsgeislandi ljósgeislun sé 100 nm–1 mm. Þá kallast jafngildir ljósgjafar í reglugerðinni, sem eru til dæmis ekki púlserandi, einnig IPL-tæki.

Skilgreining á hugtakinu *jónandi geislun* í 8. tölul. er í 2. tölul. 3. gr. gildandi laga, en hér er lagt til að skilgreiningunni sé breytt til samræmis við það sem kveðið er um í 46. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar og er jafnframt samhljóða dönsku geislavarnalögunum. Breyting á skilgreiningunni hefur þó engin áhrif á framkvæmd geislavarna.

Skilgreining á hugtakinu *klinísk ábyrgð* í 9. tölul. er nýmæli og byggist á 13. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar. Gert er ráð fyrir að sá heilbrigðisstarfsmaður sem ber með klíniska ábyrgð (e. clinical responsibility) hafi það hlutverk að tryggja að á heilbrigðisstofnun eða þar sem heilbrigðisþjónusta er veitt að geislun fólks sé í samræmi við 3. gr. laganna, þ.e. réttlætunleg og með bestun að leiðarljósi.

Lögð er til breyting á skilgreiningu á hugtakinu *leyfishafi* í 10. tölul. en hún er nú í 8. tölul. 3. gr. gildandi laga. Breytt skilgreining er í samræmi við þá breytingu sem lögð er til í frumvarpinu að leyfishafar fái leyfi fyrir starfsemi en ekki notkun einstakra tækja.

Lagt er til að skilgreint verði nú í lögum hugtakið *leysibendir* í 11. tölul., en skilgreiningin hefur aðeins verið í reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Til frekari skýringar er með leysi sem er ekki hluti af öðru tæki til dæmis átt við hluta af miðunarbúnaði byssu.

Lagt er til að hugtakið *leysir* í 12. tölul. verði skilgreint í lögum en fram til þessa hefur skilgreining á hugtakinu aðeins verið í reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Sá staðall sem vísað er til í ákvæðinu er ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfa. Ekki er vísað til staðalsins í greininni þar sem hann getur tekið breytingum.

Skýringin á hugtakinu *læknisfræðileg geislun* í 13. tölul. er óbreytt úr 5. tölul. 3. gr. gildandi laga og er jafnframt í reglugerð nr. 1299/2015.

Skýringin á hugtakinu *ójónandi geislun* í 14. tölul. er aðeins breytt frá því sem er í 3. tölul. 3. gr. gildandi laga. Við skilgreininguna hefur bæst við á eftir orðinu rafsegulsvið að ójónandi geislun taki einnig til innhljóðs, sem er tíðni undir 20 Hz, og úthljóðs, sem er tíðni yfir 20 kHz. Viðbót þessi er tilkomin svo skilgreiningin á ójónandi geislun sé betur í samræmi við alþjóðlegar skilgreiningar ICNIRP 1985.

Hugtakið *sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði* í 15. tölul. er nýmæli og á sér fyrirmynd í 14. og 54. gr. tilskipunarinnar. Einnig er lögð áhersla á mikilvægi þess í stöðlum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar að sérfræðingar, bæði í geislavörnum og læknisfræðilegri eðlisfræði séu skilgreindir og viðurkenndir. Sá sem er sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði hefur þekkingu, þjálfun og reynslu til að starfa við eða veita ráðgjöf um geislaeðlisfræðilega þætti læknisfræðilegrar geislunar. Í því felst að einstaklingurinn hefur ekki aðeins hlotið menntun sem læknisfræðilegur eðlisfræðingur (e. medical physicist) heldur býr hann einnig yfir starfsreynslu til nokkurra ára við þetta sérsvið.

Eins og staðan er nú er nám þetta ekki í boði hér á landi en er víða í boði, til dæmis í Danmörku. Þar og í öðrum Evrópuríkjum er stéttin viðurkennd sem heilbrigðisstétt, en að svo stöddu ekki hér á landi. Verði stéttin viðurkennd hér sem heilbrigðisstétt hér á landi verður viðurkenningin á höndum embættis landlæknis. Sá sem býr yfir umræddri þekkingu, þjálfun og reynslu sækir um samþykki sem sérfræðingur í læknisfræðilegri eðlisfræði. Að öðru leyti verða tilgreindar lágmarkskröfur og hlutverk sérfræðingsins með ítarlegri hætti í reglugerð, sbr. 14. og 54. gr.

Skýringin á hugtakinu *starfsemi* 16. tölul. er breytt frá 6. tölul. 3. gr. gildandi laga, en til frekari skýringar er um að ræða starfsemi sem getur haft í för með sér hættu á geislun á fólk og umhverfi, svo sem við framleiðslu, innflutning, útflutning, afhendingu, eign, uppsetningu, notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra efna og geislatækja. Í samræmi við umhverfislega stöð heimsmarkmiða Sameinuðu þjóðanna er nú einnig kveðið á um hættu á geislun á umhverfi.

Hugtakið *útmörk* (e. clearance) í 17. tölul. er nýmæli, en er jafnframt að finna í 11. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar.

Lagt er til að tekin verði upp í lög skilgreining á hugtakinu *öflugur leysibendir* í 18. tölul. en fram til þessa hefur skilgreiningin ekki verið í lögum um geislavarnir heldur aðeins í reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Skilgreiningin svarar til flokka 3R, 3B og 4 samkvæmt staðli ÍST EN 60825-1:2014, 3. útgáfu. Ekki er vísað til staðalsins í greininni þar sem hann getur tekið breytingum.

Lagt er til að tekin verði upp í lög skilgreining á hugtakinu *öflugur leysir* í 19. tölul., en fram til þessa hefur skilgreiningin aðeins verið í reglugerð um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Tækið er leysir í flokki 3B eða 4 samkvæmt flokkun í staðli ÍST-EN 60825-1:2014, 3. útgáfu. Ekki er vísað til staðalsins í greininni þar sem hann getur tekið breytingum.

Þær skilgreiningar sem falla brott frá því sem er í gildandi lögum er í 10., 11. og 12. tölul. um hugtökin gæðatryggingu, gæðaeftirlit og réttarfarslega geislun. Fjallað er nánar um ástæður brottfall þeirra í 25. og 32. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 5. gr.

Ákvæði þetta er að mestu samhljóða ákvæði 4. gr. gildandi laga um stjórnýslu stofnunarinnar Geislavarna ríkisins.

Við samningu frumvarps þessa var ítarlega fjallað um stjórnvaldið Geislavarnir ríkisins og faglegt sjálfstæði þess (e. effective independence) vegna þess að í öryggisstöðlum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar, alþjóðasamningum sem Ísland er aðili að og í 76. gr. tilskipunarinnar er vikið að lögbæru stjórnvaldi og kveðið á um að aðildarríki tilskipunarinnar skuli tryggja að lögbært stjórnvald sé faglega sjálfstætt í faglegum ákvörðunum sínum og sé ekki háð ytri fjármögnun. Sem fyrr segir er tilskipun Evrópusambandsins ekki hluti af EES-samningnum og ber því ekki að innleiða hana í íslenskan rétt. Í tilefni af umfjöllun um faglegt sjálfstæði Geislavarna ríkisins er rétt að taka fram að stofnunin er í störfum sínum jafn sjálfstæð og aðrar stofnanir heilbrigðisráðuneytis. Jafnframt á það við um stjórnvaldsákvæðanir Geislavarna ríkisins, sem og annarra stofnana, að þær eru kæránlegar til æðra stjórnvalds, þ.e. ráðuneytisins, og er stofnunin sjálfstæð að því marki, enda kemur ráðuneytið ekki að ákvarðanatöku lægra settra stjórnvalda.

Óbreytt er ákvæði 1. másl. 1. mgr. 4. gr. gildandi laga, en lagt er til að ákvæði 2. másl. 1. mgr. 4. gr. gildandi laga, um að stofnunin annist öryggisráðstafanir gegn geislun frá

geislavirkum efnum og geislatækjum, verði fellt brott þar sem kveðið er á um hlutverk Geislavarna ríkisins í 1. mgr. 6. gr. frumvarpsins.

Í 2. mgr. ákvæðisins er nú lagt til að bætt verði við hæfniskröfur forstjóra, en fram að þessu hefur eina krafan verið sú að hann skuli hafa háskólapróf á starfssviði stofnunarinnar. Er með háskólaprófi á framhaldsstigi átt við a.m.k. meistaraþróf. Til samræmis við hæfniskröfur annarra embættisstarfa er lagt til að jafnframt sé gerð krafa um að forstjóri hafi þekkingu og reynslu á starfssviði stofnunarinnar og búi yfir stjórnunarreynslu. Að öðru leyti er ákvæðið óbreytt.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 6. gr.

Í greininni eru talin upp meginhlutverk og helstu verkefni Geislavarna ríkisins. Að miklu leyti er um óbreytt verkefni að ræða frá 5. gr. gildandi laga, en hér er gerð grein fyrir helstu breytingum.

Í 1. mgr. er kveðið á um meginhlutverk Geislavarna ríkisins. Þrátt fyrir að um nýja málsgrein sé að ræða er ekki um að ræða breytt eða nýtt hlutverk stofnunarinnar heldur er verið að áréttta eitt helsta hlutverk stofnunarinnar frá upphafi sem hefur verið kveðið á um í 2. másl. 1. mgr. 4. gr. laganna.

Í 1. tölul. 2. mgr. hefur verkefnum í 1. og 2. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga verið skeytt saman til einföldunar og orðalagi breytt án þess að það hafi áhrif á merkingu eða efnislegt innihald ákvæðisins. Jafnframt er lagt til að við sé bætt ákvæði um að helstu verkefni séu leyfisveitingar enda eru þær stór hluti af verkefnum stofnunarinnar sem hún annast daglega.

Í 2. tölul. 2. mgr. er sama ákvæði og fyrri hluti 3. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga og er óbreytt að því leyti nema nú hefur verið bætt við viðbragðsaðilum, en þeir geta allt eins orðið fyrir geislaálagi án þess þó að vera starfsmenn leyfisskyldrar starfsemi. Síðari hluti 3. tölul. 1. mgr. 5. gr. er tekinn upp í 8. tölul. frumvarpsins. Óþarfi var talinn að taka fram að geislaálagið væri vegna jónandi geislunar, enda getur það ekki stafað af öðru samkvæmt frumvarpinu.

Í 3. tölul. 2. mgr. er sambærilegt ákvæði og 4. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga, þó með breyttu orðalagi. Er nú lagt til að um sé að ræða reglubundið mat á geislaálagi en var reglubundið mat á heildargeislaálagi, enda ekki talinn merkingarlegur munur á þeirri orðnotkun.

Í 4. tölul. 2. mgr. er nýmæli sem lýtur að mati á náttúrulegri geislun á Íslandi en hún er breytileg. Sem dæmi má nefna að mun meira er af náttúrulegum geislavirkum efnum í líparíti en móbergi. Náttúruleg geislun er því hærri á svæðum þar sem líparít er ríkjandi. Náttúruleg geislun tekur einnig til radons, sem er geislavirk lofttegund, sem berst í byggingar frá iðrum jarðar og getur valdið miklu geislaálagi á þá sem þar eru. Mælingar sem gerðar hafa verið gefa til kynna að náttúruleg geislun á Íslandi sé lítil. Nýmælið felur þannig í sér að náttúruleg geislun á Íslandi verði metin með kerfisbundnum hætti sambærilegt því sem þegar hefur verið gert í flestum ríkjum Evrópu.

Í 5. tölul. 2. mgr. er sambærilegt ákvæði og í 5. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga, en engin efnisleg breyting er lögð til á ákvæðinu.

Í 6. tölul. 2. mgr. er nokkurn veginn sambærilegt ákvæði og er í 6. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga. Í því er kveðið á um vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í matvælum og umhverfi en er lagt til hér að verkefnið sé reglubundin vöktun og rannsóknir á geislavirkum efnum í matvælum og umhverfi og geislaálagi vegna þeirra. Ástæða þess að kveðið verði nú á um reglubundna vöktun sú að afar mikilvægt er talið að vöktun sé reglubundin en ekki

tilviljanakennd og hefur enda falist í vöktun stofnunarinnar að gera hana með reglubundnum hætti.

Í 7. tölul. 2. mgr. er kveðið á um nýtt verkefni stofnunarinnar sem felst í því að reka net siritandi mælistöðva. Þessu verkefni hefur stofnunin sinnt að hluta með mælingum á Bolungarvík og Raufarhöfn en þarf að bæta við mælistöðvum í Grímsey, á Austfjörðum og í Vestmannaeyjum. Ástæða þess að nýmæli þetta er lagt til er sú að vegna heimsmálanna hefur viðbúnaðarþörf aukist um allan heim og þar með einnig hér á landi.

Í 8. tölul. mgr. er efnislega seinni hluti gildandi 3. tölul. 1. mgr. 5. gr. þar sem segir að stofnunin skuli halda skrá yfir niðurstöður einstaklingsbundins eftirlits fyrir hvern einstakan starfsmann. Breytingin lýtur að því að nú er lagt til að stofnunin skuli starfrækja ýmsa gagnagrunna, meðal annars um leyfishafa, geislaálag starfsmanna og sjúklinga, um geislun í umhverfinu og geislavirk efni í matvælum, en ekki er um tæmandi talningu að ræða. Áréttað er að leyfishafar bera ábyrgð á því að eftirlitið fari fram en stofnunin heldur gagnagrunna og kallar eftir upplýsingum frá leyfishöfnum um einstaklingsbundið eftirlit. Um er að ræða auknar kröfur á leyfishafa um skil á upplýsingum en einfaldar til muna starfsemi Geislavarna ríkisins og utanumhald um gögnin. Breytt lagaumhverfi kallar einnig á auka áherslu á öryggi gagna og hagkvæmni við úrvinnslu og ber þá helst að nefna lög um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga.

Í 9. tölul. 2. mgr. er nýmæli þar sem kveðið er á um að það sé hlutverk stofnunarinnar að reka þjóðargeymslu fyrir geislavirk efni og geislavirkan úrgang. Öryggisstaðlar Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar miða við að í hverju aðildarríki sé fyrir hendi traust aðstaða til að geyma geislavirkan úrgang sem ekki er hægt að geyma annars staðar, til dæmis hjá leyfishafa. Hjá Geislavörnum ríkisins er fyrir hendi nauðsynleg sérþekking og því eðlilegt að stofnuninni sé falið þetta verkefni. Fyrir slíkri geymslu er gert ráð í þarfagreiningu vegna nýs húsnæðis stofnunarinnar. Miðað er við að þeir sem þjónustunnar njóti greiði fyrir hana.

Í 10. tölul. 2. mgr. er efnislega sama ákvæði og er í 7. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga, en áfram er kveðið á um fræðslu sem stofnuninni ber að veita og er nú bætt við að stofnunin veiti ráðgjöf sem er stór þáttur í daglegum verkefnum stofnunarinnar, ekki aðeins fólki sem vinnur við geislun heldur einnig viðbragðsaðilum og er nýmæli að kveðið sé á um fræðslu og ráðgjöf fyrir þá. Samkvæmt gjaldtökuákvæði 51. gr. er stofnuninni nú heimilað að taka gjald fyrir bæði fræðslu og ráðgjöf. Jafnframt er áfram tryggt það mikilvæga verkefni stofnunarinnar að hún miðli upplýsingum til almennings og fjölmiðla.

Í 11. tölul. 2. mgr. er óbreytt ákvæði 8. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga um rammsóknir á sviði geislavarna.

Í 12. tölul. 2. mgr. er lagt til að orðalaginu *geislunarlegur þáttur viðbúnaðar* verði breytt í *tæknilegur viðbúnaður* enda er gerður greinarmunur á tæknilegum og læknisfræðilegum viðbúnaði. Geislavarnir ríkisins annast þann tæknilega og sóttvarnalæknir þann læknisfræðilega (meðferð fólks sem hlotið hefur bráðan skaða vegna geislunar). Jafnframt er lagt til að breyta orðnotkun úr *geislavá* í *geisla-* og *kjarnorkuvá*. Meðal þess sem þetta felur í sér er greining á ógn, áhrifum og afleiðingum af hennar völdum. Með mati á afleiðingum geisla- og kjarnorkuslysa í samvinnu við viðeigandi aðila er átt við að stofnunin skuli eiga samstarf til dæmis við matvælaframleiðendur. Breytingin á þessu ákvæði kallar á að fram fari mat á áhrifum og afleiðingum beitingar kjarnavopns á eða nærri Íslandi. Aukin áhersla á viðbúnað, einkum vegna þjónustuheimsókna kjarnorkuknúinna kaþbáta og aukinnar spennu í heimsmálum, hefur í för með sér árlegan kostnaðarauka, meðal annars vegna leigu á sérhæfðum hugbúnaðarkerfum til mats á geislun eftir kjarnorkuslys eða beitingu kjarnavopns.

Í 13. tölul. 2. mgr. er kveðið á um óbreytt hlutverk stofnunarinnar og er samhljóða 10. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga.

Í 14. tölul. 2. mgr. er kveðið á um samvinnu við erlendar stofnanir og er samhljóða 11. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga.

Í 15. tölul. 2. mgr. er kveðið á um nýtt hlutverk sem felur í sér að unnt sé að fela Geislavörnum ríkisins verkefni samkvæmt öðrum lögum og reglugerðum. Má sem dæmi nefna lög um afvopnun, takmörkun vígbúnaðar og útflutningseftirlit, reglugerð um flutning á hættulegum farmi á landi og lögum um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu. Nefna má sem dæmi lög um afvopnun, takmörkun vígbúnaðar og útflutningseftirlit þar sem er kveðið sérstaklega á um það í 8. og 9. gr. hver verkefni Geislavarna ríkisins eru, meðal annars tæknileg framkvæmd og ráðgjöf. Með gjaldtökuákvæði frumvarps þessa verður stofnuninni heimilt að innheimta gjald fyrir þá vinnu sem hlýst af eftirliti, þ.e. undirbúningsvinnu, eftirlitinu sjálfu og skýrslugerð í kjölfar eftirlits. Aftur á móti er rétt að áréttu að sum verkefni tengd geislavörnum eru á höndum annarra. Má í því skyni nefna Vinnueftirlit ríkisins sem annast eftirlit og gerir ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á starfsmenn vegna ójónandi geislunar í samræmi við ákvæði laga um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og reglugerðum settum samkvæmt þeim. Er það ákvæði í gildandi lögum, nánar tiltekið 3. mgr. 17. gr., og er lagt til að það verði fellt brott.

Í 16. tölul. 2. mgr. er óbreytt hlutverk stofnunarinnar og er samhljóða 12. tölul. 1. mgr. 5. gr. gildandi laga. Hér undir geta meðal annars fallið hvers konar mælingar sem stofnuninni er gert að gera, svo sem þjónustumælingar. Verður því stofnunin að hafa heimildir að innheimta gjald skv. 51. gr. vegna slíkra óreglubundinna verkefna sem henni eru falin.

Ákvæði 3. mgr. er óbreytt og er samhljóða 2. mgr. 5. gr. gildandi laga.

Ákvæði 4. mgr. er óbreytt og er samhljóða 3. mgr. 5. gr. gildandi laga.

Lögð er til smávægileg breyting á ákvæði 5. mgr. sem er samhljóða 4. mgr. 5. gr. gildandi laga. Lagt er til að hlutverkinu verði breytt á þann veg að stofnunin geti, í stað þess að semja við aðila um ákveðna þætti framkvæmdarinnar, að stofnunin geti nú heimilað aðilum að annast ákveðna þætti.

Lagt er til að ákvæði 5. mgr. 5. gr. gildandi laga verði fært undir 11. gr. sem fjallar á um skyldur leyfishafa, sjá nánari umfjöllun um 6. mgr. 11. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um II. kafla.

Í II. kafla er fjallað um innflutning, útflutning, leyfisveitingar og önnur atriði er lúta að leyfisskyldri starfsemi. Umtalsverðar breytingar eru lagðar til á leyfisveitingum og er gerð frekari grein fyrir þeim í einstaka ákvæðum þessa kafla.

Um 7. gr.

Greinin er að hluta úr gildandi lögum og að hluta nýmæli.

Í 1. mgr. er kveðið á um inn- og útflutning geislavirkra efna. Óbreytt er ákvæði 2. máls. um að útflutningur geislavirkra efna skuli vera háður leyfi, en það ákvæði var lögfest 2008. Aðeins er kveðið á um útflutning geislavirkra efna en ekki tækja vegna þess að ekki eru til staðar alþjóðaskuldbindingar sem þarf að uppfylla vegna flutnings geislatækja milli landa. Innflutningur á geislavirkum efnum er heimill ef framleiðandi (eða seljandi) hefur gefið út skriflega yfirlýsingu um að taka við geislavirku efnum að notkun lokinni. Að auki er lagt til að Geislavarnir ríkisins geti sett skilyrði um meðferð geislavirkra efna þegar notkun lýkur.

Hvort tveggja er gert til að minnka líkur á því að geislavirk efni dagi uppi, ef til vill á ööruggum stað, þegar notkun lýkur.

Í 2. mgr. er undanþága þar sem kveðið á um heimild til að fella niður leyfisskyldu ef heildarmagn geislavirkra efna eða magn á massaeyningu er undir undanþágumörkum sem Geislavarnir ríkisins setja og eru þegar tilgreind í riti Geislavarna ríkisins nr. 19:04.

Í 3. mgr. er kveðið á um innflutning geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun og er óbreyttur 1. másl. 3. mgr. 7. gr. laganna, nema nú er lagt til að kveðið sé á um undanþágumörk. Ákvæði 2. og 3. másl. 3. mgr. 7. gr. laganna fellur brott úr lögnum og verður útfært í reglugerð, sbr. 1. tölul. 54. gr. frumvarpsins.

Í 4. mgr. er kveðið á um að innflutningur öflugra leysa og leysibenda, sem og IPL-tækja, sé háður leyfi Geislavarna ríkisins ef notkun þeirra verður leyfisskyld í samræmi við 8. gr., en leyfisskylda fellur niður ef ekki er hætt á að geislun á augu eða húð valdi líffræðilegum skaða.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 8. gr.

Í stað þeirrar framkvæmdar leyfisveitinga sem nú er í gildi, þ.e. að áherslan sé á leyfi til notkunar einstakra tækja eins og er í gildandi lögum, er lagt til að tiltekinni starfsemi verði gefin leyfi til notkunar geislatækja eða geislalinda. Um er að ræða mikla breytingu sem hefur ekki aðeins aukið hagræði fyrir Geislavarnir ríkisins í för með sér heldur einnig fyrir alla þá sem nú þurfa að viðhalda leyfum til notkunar einstakra tækja. Sem dæmi má nefna röntgendeildir þar sem tæki eru endurnýjuð reglulega eða tannlækni sem kaupir nýtt tæki. Verði frumvarp þetta samþykkt þarf ekki að sækja um nýtt leyfi til Geislavarna ríkisins þótt tæki séu endurnýjuð, falli tækin undir þann ramma notkunar geislunar sem starfsemin hefur leyfi fyrir, í samræmi við áhættuna sem fylgir starfseminni.

Í 1. mgr. eru taldar upp tegundir starfsemi sem um ræðir, en það er starfsemi sem getur falið í sér framleiðslu, flutning, eign, afhendingu, notkun, móttöku, endurvinnslu, endurnýtingu, geymslu eða förgun geislavirkra efna, hvort sem efnin eru hrein, blönduð öðrum eignum eða byggð í tæki. Slík starfsemi þarf að öðlast leyfi stofnunarinnar og áður en starfsemin hefst. Til aðgreiningar á hugtakanotkun er áréttað að um innflutning og útflytning er fjallað um í 7. gr. en með flutningi í 1. mgr. 8. gr. er átt við starfsemi innanlands sem felur í sér flutningsmiðlun.

Í 2. er tiltekið við hvaða aðstæður leyfisskylda fellur niður, líkt og nú er kveðið á um í 2. mgr. 7. gr. gildandi laga að því er varðar geislavirk efni. Hér er lagt til að upptalning tiltekinna tækja í gildandi ákvæði falli brott og í stað upptalningarinnar komi skýr undanþágumörk. Er sú breyting gerð til samræmis við öryggisstaðla Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og tilskipunarinnar en í henni er áhersla lögð á undanþágumörk. Undantekning frá niðurfellingu leyfisskyldu er þegar geislavirk efni eru gefin fólki eða dýrum. Ávallt þarf leyfi til að gefa fólki eða dýrum geislavirk efni sem ætti í raun aðeins að vera í læknisfræðilegum tilgangi, jafnvel þótt magn eða styrkur efna sé undir undanþágumörkum. En við undantekninguna er bætt við orðinu *dýrum* í þeim tilgangi að tryggja öryggi þeirra sem stunda dýralækningar

Í 3. mgr. er orðið *notkun* fært fremst þar sem algengast er að starfsemi feli í sér notkun. Áréttað er að með notkun er einnig átt við aðra skipulagða geislun en læknisfræðilega, sbr. 29. gr. Auk þess er lagt til að nú verði starfsemi sem felur í sér uppsetningu á geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun verði háð leyfi frá Geislavörðum ríkisins, en ekki að slík starfsemi þurfi aðeins að uppfylla kröfur sem Geislavarnir ríkisins gera um þekkingu og reynslu líkt og kveðið er á um í 5. mgr. 7. gr. laganna og fellur það ákvæði þar með brott. Samkvæmt gildandi lögum var gerð krafa um þekkingu og reynslu á einstaka starfsmenn, en með frumvarpi þessu

verður gerð krafa til starfsemi um hæfni starfsmanna, fræðslu til þeirra, gæðakerfi o.s.frv. Sama leið hefur verið farin annars staðar á Norðurlöndunum, þ.e. að gera slíka starfsemi leyfisskylda, til þess að stuðla að bættum gæðum í uppsetningum, viðgerðum og annarri þjónustu við notendur röntgentækja. Þetta er umhverfi sem hefur breyst, en fyrir nokkrum áratugum voru slík fyrirtæki varla til og má sem dæmi nefna að það voru starfsmenn sjúkrahúsa sem sáu um viðgerðir og viðhald í mun meira mæli en nú er. Verða þannig lagðar auknar skyldur á slíka starfsemi með því að gera hana leyfisskylda. Verður m.a. kveðið á um það í reglugerð að ekki verði heimilt að setja upp röntgentæki nema hjá starfsemi sem hlotið hefur leyfi til að nota tækið.

Í 4. mgr. er nokkurn veginn sambærileg undanþága og kveðið er á um í 2. mgr. og í 2. mgr. 7. gr. laganna.

Ákvæði 5. mgr. er efnislega sama ákvæði og 5. másl. 4. mgr. 7. gr. laganna en er nú lagt til að ákvæðið verði sérálgreinin. Felld eru brott orðin *sérstaklega grein fyrir* enda er fullnægjandi að gerð sé grein fyrir. Til að auka skýrleika er nú tilgreint að gera skuli Geislavörnum ríkisins grein fyrir mati á notkuninni og byggist það á meginreglunni um réttlætningu.

Í 6. mgr. er nýmæli og er í fyrri málslið lagt til að notkun öflugra leysa og leysibenda sem og IPL-tækja sé háð leyfi frá Geislavörnum ríkisins. Fram til þessa hefur aðeins verið kveðið á um tilkynningarskyldu á slíkum tækjum í reglugerð. Lagaumhverfið hefur verið þannig að innflutningur er ekki háður leyfi. Aftur á móti hafa á liðnum árum komið upp tilfelli þar sem aðilar hafa beitt öflugum leysum, meðal annars í fegrunarskyni og valdið skaða á húð. eru það meginrökkin fyrir því að styrkja þarf lagastöðina og gera notkun þessara tækja háð leyfi stofnunarinnar. Það hafi sýnt sig að kvöð um tilkynningu samkvæmt reglugerðarákvæði hefur ekki virkað og krafan í reglugerð um þekkingu og menntun þeirra sem nota tækin hefur heldur ekki verið virt. Þess vegna er þörf fyrir að kveða skýrar á um þetta í lögum. Þetta hefur jafnframt verið áréttáð af hálfu embættis landlæknis, bæði á haghafafundi, sbr. 5. kafla greinargerðarinnar, og í umsögn embættisins um reglugerð sem er nú nr. 171/2021. Ákvæðið er samhljóða ákvæði 2. mgr. 1. gr. reglugerðar um innflutning og notkun leysa, leysibenda og IPL-tækja. Í 1. másl. er með notkun innan MPE-öryggismarka til dæmis átt við með skermun eða fjarlægðartakmörkun. Síðari málsliður 6. mgr. skýrist af því að lögreglan notar öflugra leysa og leysibenda við ýmsar aðstæður, meðal annars með öðrum búnaði til að auka öryggi og skilvirkni búnaðarins. Dæmi um notkun er leysimið fyrir skotvopn og rafbyssur. Eðli máls samkvæmt er lögreglunni veitt undanþága fyrir leyfi notkun öflugra leysa og leysibenda enda gæti fjöldinn verið mikill. Lögreglan fylgir vissulega lögum og reglum um notkun þeirra og þjálfar lögreglumenn um ábyrga og örugga meðhöndlun. Þá má sem dæmi nefna að lögreglan í Svíþjóð er undanþegin því að fá heimild Geislavarna vegna notkunar leysibenda.

Í 7. mgr. er sams konar undanþága og kveðið er á um í 2. og 4. mgr.

Í 8. mgr. er kveðið á um með hvaða hætti skal skila inn umsóknum um leyfi, en þeim skal skilað skal á formi sem stofnunin heimilar. Er samhljóða 3. másl. 1. mgr. 7. gr. laganna. Umsóknir munu fara um vef stofnunarinnar á Ísland.is.

Nánari framkvæmd leyfisveitinga verður útfærð í reglugerð, sbr. 2. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 9. gr.

Í 1. mgr. er kveðið á um að skilyrði séu fyrir leyfisveitingu Geislavarna ríkisins og er í ákvæðinu tekið fram að sýna þurfi meðal annars fram á að fullnægjandi öryggismat hafi farið fram. Stofnuninni verði þannig heimilt að kveða á um frekari skilyrði en þar kemur fram. Eitt

þeirra atriða sem Geislavarnir ríkisins geta þurft að setja skilyrði um eru mörk fyrir losun geislavirk efnis til umhverfis, það er þó ekki talið sérstaklega upp þar sem um fá tilvik er að ræða. Mörk um þá losun verða sett í leiðbeiningar Geislavarna ríkisins um öryggismatið.

Með öryggismati skv. 1. mgr. skal leyfishafi sýna fram á að geislavarnir séu fullnægjandi og skal það meðal annars fela í sér upplýsingar um aðstöðu, búnað, áætlað geislaálag á starfsmenn og almenning, mat á utanaðkomandi ógnum, viðeigandi búnað vegna geislaslysa, upplýsingar um aðstöðu, menntun starfsmanna og geislaálag, líkur á óhappageislun og viðbrögð við henni, eftir því sem við á. Umfang öryggismats og nauðsynlegar öryggisráðstafanir skulu vera í samræmi við áhættuna af starfsemi. Þá skal gera mat á öllum þáttum starfsemi sem getur valdið geislun á fólk og umhverfi og því hvernig geislavarnir vegna starfsemi eru tryggðar. Öryggismat er nýtt hugtak í lögum um geislavarnir og þar af leiðir að krafan um gerð þess er ný, sbr. 20. gr. Bent er á að hér er þó um að ræða áherslubreytingu frekar en kröfu um meiri upplýsingar en áður, því reikna má með að í flestum tilvikum verði innihald öryggismats lítið umfram það sem nú þegar hefur verið krafist af leyfishöfum, líkt og kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar nr. 809/2003, 5. gr. reglugerðar nr. 1298/2015 og 6. gr. reglugerðar nr. 1299/2015.

Í fyrri málslið 2. mgr. er kveðið á um að öryggismatið skuli vera í samræmi við starfsemina eins og hún er á hverjum tíma og taka mið af áhættu sem fylgir starfsemi. Með því er átt við að starfsemi með lágmarksáhættu þurfi ekki að gera jafnt strangt öryggismat og sú starfsemi sem stafar mikil hætta af. Í síðari málslið 2. mgr. segir að við gerð öryggismats skuli leita viðeigandi ráðgjafar um geislavarnir hjá sérfræðingi í geislavörnum í samræmi við leiðbeiningar Geislavarna ríkisins. Stofnunin mun gefa út leiðbeiningar um það hvernig öryggismat skal gert í samræmi við mismunandi tegundir starfsemi.

Sú breyting sem hér er lögð til að gera kröfu um öryggismat er til að undirstrika áherslur Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar, en hún leggur mikla áherslu á gerð öryggismats sem eitt skilyrði fyrir leyfisveitingu og er jafnframt kveðið á um það í 29. gr. tilskipunarinnar. Með kröfunni um öryggismat er, í samræmi við tilmæli og leiðbeiningar alþjóðastofnana, verið að ýta undir bættu öryggismenningu með því að krefjast aukinnar þekkingar hjá leyfishöfum. Eins og fram kemur hér að framan eru nú þegar gerðar kröfur í reglugerðum um að leyfishafar skili tilteknum gögnum. Hin eiginlega breyting felst í því frekar í framsetningunni, þ.e. að almenna krafan til leyfishafa verði að hann skili gögnum sem hann telur fullnægjandi, í stað þess sem hefur tíðkast fram að þessu, að skila því sem Geislavarnir ríkisins fara fram á, án þess að leggja eigið mat á hvort ráðstafanir sem fyrirhugaðar eru til að tryggja öryggi og almennings séu fullnægjandi. Eins og fyrirkomulag leyfisveitinga er núna fer drjúgur tími Geislavarna ríkisins í ráðgjöf um geislavarnarástafanir án endurgjalds. Því er lagt til að gjaldtaka, sbr. 51. gr., vegna leyfisveitinga endurspegli þá vinnu og kostnað við leyfisveitingar. Í síðari málslið 2. mgr. er kveðið á um að leita skuli ráðgjafar um geislavarnir hjá sérfræðingi í geislavörnum. Breytir ekki hvort sá sérfræðingur starfar hjá Geislavörnum ríkisins, hvort hann starfi við umrædda starfsemi eða leitað verði ráðgjafar innanlands eða erlendis, megináhersla er lögð á að leyfishafi tryggi að næg þekking sé til staðar við gerð öryggismats.

Lagt er til að nú verði í 3. mgr. kveðið á um heimild stofnunarinnar til að beita viðurlögum í samræmi við IX. kafla, sé starfsemi ekki í samræmi við þau skilyrði sem Geislavarnir ríkisins hafa sett við veitingu leyfis samkvæmt greininni. Stofnunin hafi þá m.a. heimild til að krefjast úrbóta, leggja á dagsektir og jafnvel afturkalla leyfi.

Í 4. mgr. er óbreytt ákvæði úr 2. másl. 4. mgr. 7. gr. gildandi laga og þarfnast ekki skýringa. Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 10. gr.

Lagt er til það nýmæli að Geislavörnum ríkisins verði heimilt að synja umsækjanda um leyfi skv. 7. gr., en sú heimild er ekki í gildandi lögum. Slík ákvörðun er íþyngjandi og því er nauðsynlegt að kveða skýrt á um slíka heimild. Jafnframt er um að ræða stjórnvaldsákvörðun sem skal vera tekin í samræmi við stjórnsýslulög og er því jafnframt kæránleg til ráðuneytisins.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 11. gr.

Í greininni er kveðið á um skyldur sem leyfishafi verður að uppfylla í takt við öryggiskröfur Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar sem og *Fundamental Safety Principles*.

Efnislega er 1. mgr. samhljóða 1. mgr. 10. gr. gildandi laga.

Í 2. mgr. er það nýmæli að kveða á um að leyfishafi skuli tryggja að viðeigandi viðbúnaður sé fyrir hendi hjá starfsemi sinni áður en hún hefst. Er þetta nýmæli lagt til í því skyni að auka öryggi starfsmanna og fyrir komandi kynslóðir.

Í því ljósi að starfsemi verður leyfisskyld en ekki hvert og eitt geislatæki er nauðsynlegt að tryggja samt sem áður skráningar tækjanna. Er því kveðið á um það nýmæli í 3. mgr. að leyfishafi skuli halda skrá yfir öll geislatæki og geislavirk efni sem starfseminni fylgja. Geislavörnum ríkisins verði þegar stofnunin undirbýr eftirlit skv. 45. gr. heimilt að kalla eftir skránni.

Í 4. mgr. er kveðið á um þá skyldu leyfishafa að tryggja að virkt gæðastjórnunarkerfi sé fyrir hendi í starfsemi sinni. Eitt af markmiðum þess að vera með gæðastjórnunarkerfi er að stuðla markvisst að öryggismenningu meðal allra starfsmanna í samræmi við verkefni þeirra.

Í 5. mgr. er kveðið á um það nýmæli að leyfishafi tilnefni geislavarnafulltrúa. Sjá nánari umfjöllun í athugasemdum við 14. gr. og verður hlutverk hans útfært nánar í reglugerð.

Í 6. mgr. er ákvæði byggt á 5. mgr. 5. gr. laganna.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 12. gr.

Ákvæðið er nánast tekið óbreytt upp úr 8. gr. laganna, en sú breyting gerð að skipta ákvæðinu í þrjár málsgreinar í stað einnar. Er upphaflega þýðing á 19. gr. tilskipunarinnar. Framkvæmd á mati á gagnsemi og áhættu við notkun geislunar hefur verið útfært í reglugerð nr. 1299/2015.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 13. gr.

Ákvæði 1. mgr. byggist á 12. gr. a laganna. Sú breyting er lögð til á 1. mgr. að í stað „skartgripa“ segi „persónulegra fylgihluta“. Með því er verið að útvíkka bannið fyrir aðra hluti sem fólk ber á sér og gæti aukið geislaálag þess ef þessir persónulegu fylgihlutir innihalda íblönduð geislavirk efni. Dæmi um slíkt eru til dæmis límmitar á síma og svefngrímur.

Ákvæði 2. mgr. um sólarlampa er 2. mgr. 9. gr. laganna. Lögð er til sú breyting á lokamálslið 2. mgr. að kveðið verði á um að eftirlit heilbrigðiseftirlitsins verði reglubundið, enda geti Geislavarnir ríkisins tekið mál til athugunar skv. 2. mgr. 45. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um III. kafla.

Kafli III er að mestu leyti nýmæli og fjallar um menntun, hæfni og fræðslu þeirra aðila sem koma að hvers konar starfsemi sem varðar geislavarnir.

Um 14. gr.

Í 4. málsl. 2. mgr. 13. gr. gildandi laga er kveðið á um að starfsmenn skuli hafa fullnægjandi menntun og fá starfsþjálfun og fræðslu sem tryggir nægilega vel hæfni og þekkingu á geislavörnum, svo og örugga notkun geislunar. Í frumvarpi þessu er lagt til að leyfishafi skuli sjá til þess að allir sem starfa við geislun hafi viðeigandi menntun og hæfni til starfans. Er átt við alla starfsemi, sama hvort hún sé í læknisfræði eða öðrum starfsgreinum þar sem þekkingar er þörf á geislavörnum.

Í 14. gr. tilskipunarinnar er meðal annars kveðið á um kröfur sem gerðar eru til menntunar, starfsþjálfunar og fræðslu í geislavörnum, sem og um öryggi annarra eins og almennings og sjúklinga. Meðal þess sem aðildarríkjum ber að gera er að tryggja að veitt sé viðeigandi menntun, þjálfun og fræðsla til m.a. geislavarnafulltrúa, sérfræðings í geislavörnum og sérfræðings í læknisfræðilegri eðlisfræði, sem og að tryggja þeim m.a. endurmenntun. Ber að líta til þess að aðstæður flestra aðildarríkja tilskipunarinnar eru gjörólíkar því sem hér gerist. Smæð Íslands og fámenni býður enn sem komið er ekki upp á slíka umgjörð og hafa þeir sem eru sérfræðingar í geislavörnum (e. radiation protection expert) sótt menntun sína erlendis frá.

Í því skyni að stuðla að auknu öryggi starfsmanna, almennings og sjúklinga er lagt til að kveðið verði á um þá meginreglu að allir sem starfa við geislun hjá leyfishafa hafi viðeigandi menntun og hæfni til starfans. Er átt við að þeir starfsmenn sem nota, setja upp, gera við, prófa eða meðhöndla með öðrum hætti geislateki og geislavirk efni skulu hafa til þess viðeigandi menntun og þjálfun. Að svo stöddu er því ekki unnt að gera lagalegar kröfur til leyfishafa um að ráða ofangreinda sérfræðinga í starf. Aftur á móti er unnt að gera þá kröfu til leyfishafa að þeir tryggi að þeir sem starfa við geislun hafi viðeigandi menntun og hæfni til þess. Til að starfsmenn leyfishafa geti öðlast fullnægjandi þekkingu að mati Geislavarna ríkisins þarf að vera heimilt að gera kröfu um tiltekna lágmarksþekkingu þeirra sem starfa við geislun. Með sérfræðingi í geislavörnum er átt við einstakling sem hefur þekkingu, þjálfun og reynslu til að veita ráðgjöf um geislavarnir á sínu sérsviði og hefur hlotið viðurkenningu sem slíkur. Dæmi um starfsem sem nauðsynlegt er að eigi samstarf við sérfræðing í geislavörnum er notkun myndgreiningar með jónandi geislun í iðnaði, notkun hágeislavirkra geislalinda og framleiðslu geislavirkra efna.

Vegna notkunar í læknisfræði og flóknari starfsemi verður krafan um að sýnt sé fram á fullnægjandi menntun og hæfni starfsmanna fornlegri, en hún hefur fram að þessu verið til staðar en verður skýrari. Þetta er í samræmi við einn megintilgang lagabreytinganna, þ.e. að færa kröfur til hæfni starfsmanna til jafns við það sem gildir í nágrannalöndunum.

Þessi breyting er einnig í samræmi við heilbrigðisstefnu til ársins 2030 þar sem segir í kaflanum um forystu til árangurs að löggjafinn og stjórnvísland skuli sjá til þess að nauðsynlegar kröfur séu gerðar til menntunar og kunnáttu heilbrigðisstarfsfólks, nauðsynlegar gæðakröfur gerðar til stofnana sem veita heilbrigðisþjónustu og að þörfin á nýrri tækni og lyfjum sé metin.

Kveðið er á um heimild ráðherra í 54. gr. að setja reglugerð um menntunar- og hæfniskröfur geislavarnafulltrúa og sérfræðinga í læknisfræðilegri eðlisfræði.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 15. gr.

Í 1. mgr. er nýmæli. Með því að kveða á um fræðsluskyldu leyfishafa í ákvæðinu er verið að tryggja betur öryggi geislustarfsmanna og að leyfishafi skuli m.a. fræða geislustarfsmenn sína um viðeigandi viðbragðsáætlanir og verklagsreglur að því er varðar geislavarnir, þ.e. um viðbúnað, viðbragð og neyðaráætlun.

Ákvæði 2. mgr. lýtur að því að tryggja ef ekki er um ráðningarsamband að ræða við leyfishafa þá sé það vinnuveitandi viðkomandi.

Frekari útfærsla á fræðsluskyldu leyfishafa verður í reglugerð, sbr. 8. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 16. gr.

Um er að ræða nýmæli, en er núna kveðið á um í 11. gr. reglugerðar nr. 1290/2015 og í 10. gr. tilskipunarinnar. Talið er nauðsynlegt til að tryggja öryggi kvenna á barnsburðaraldri að gefa því aukið vægi að skylda leyfishafa eða vinnuveitendur að tryggja konum á barnsburðaraldri fræðslu um hugsanleg skaðleg áhrif jónandi geislunar á fóstur. Einnig hvílir sú skylda á konum að tilkynna leyfishafa eða vinnuveitanda um þungun eða að hún sé með barn á brjósti til að tryggja öryggi sitt og fósturs eða barns. Sé um það að ræða að kona vinni með geislavirk efni þá er hætta á því ef kona fær í sig geislavirk efni, þá geti þau borist í mjólkina og þar með í barnið. Það á aftur á móti ekki við um vinnu með geislataeki.

Frekari útfærsla á fræðsluskyldu verður í reglugerð, sbr. 8. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 17. gr.

Ákvæðið er nýmæli en fyrirmynd þess er í 5. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar. Eins og segir í því skal leyfishafi tryggja að geislustarfsmenn sem starfa við hávirkar lokaðar geislalindir hafi hlotið þjálfun sem felur í sér sérstakar kröfur m.t.t. öruggrar stjórnunar og eftirlits með þeim, með það fyrir augum að undirbúa viðkomandi starfsmenn á fullnægjandi hátt fyrir atburði sem hafa áhrif á geislavarnir, enda eru hávirkar geislalindir lífshættulegar ef þær eru ekki meðhöndlaðar rétt og ekki í tryggri umsjá.

Frekari útfærsla á þjálfunarkröfum verður í reglugerð, sbr. 8. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 18. gr.

Í 1. mgr. er gerð krafa um að leyfishafi tryggi að starfsmenn hafi fullnægjandi menntun, þekkingu og hæfni.

Með nemum í viðeigandi starfsþjálfun í 2. mgr. er til dæmis átt við nema í geislafræði og læknanema.

Í 3. mgr. er krafa um fræðslu lögð á leyfishafa þegar innleidd er klínísk notkun á nýrri tækni og er í samræmi við 3. mgr. 18. gr. tilskipunarinnar. Þetta er talið mikilvægt þar sem tækniframfarir eru örar og tækin eru flókin.

Frekari útfærsla á kröfum verður í reglugerð, sbr. 8. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 19. gr.

Ákvæðið byggist á 11. gr. laganna sem og 17. gr. tilskipunarinnar og tengist bæði 14. og 15. gr. frumvarpsins.

Frekari útfærsla á fræðsluskyldu viðbragðsaðila verður í reglugerð, sbr. 8. tölul. 54. gr.

Um IV. kafla.

Í IV. kafla er fjallað um starfstengda geislun og byggist að mestu leyti á 13. og 14. gr. gildandi laga.

Um 20. gr.

Greinin byggist á 1.–3. mgr. 13. gr. laganna.

Með *öðrum* í 2. mgr. er meðal annars átt við gesti og fleiri sem hafa aðgang að vinnustað en eru ekki starfsmenn, sbr. 5. másl. 2. mgr. 13. gr. gildandi laga.

Fjallað er um geislaálag vegna náttúrulegrar geislunar í 3. mgr. en hún er lítil á Íslandi. Engu að síður geta verið aðstæður þar sem geislaálag vegna náttúrulegra geislavirkra efna fari yfir viðmið. Þess vegna eiga Geislavarnir ríkisins að gefa út viðmið fyrir magn radons í hóbýlum og á vinnustöðum. Jafnframt þurfa að vera til viðmið fyrir magn náttúrulegra geislavirkra efna í byggingarefni.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 21. gr.

Í ákvæðinu sem byggist að hluta á 13. gr. laganna er fjallað um skipulag geislavarna og er því áréttað í 1. mgr. að áður en starfsemi með jónandi geislun hefst skuli hafa verið gert öryggismat, sbr. 9. gr.

Í 2. mgr. um viðmið sem Geislavarnir ríkisins setja.

Í 5. mgr. 13. gr. laganna var kveðið á um það að um ráðstafanir til að vernda starfsmenn á vinnustöðum gegn skaðlegum áhrifum af völdum ójónandi geislunar fari samkvæmt lögum um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum og reglum settum samkvæmt þeim. Lagt er til að það ákvæði sé fellt brott.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 22. gr.

Í ákvæðinu er kveðið á um að leggja þá skyldu á leyfishafa að hann skuli sjá til þess að haft sé viðeigandi eftirlit með geislaálagi starfsmanna og annarra sem starfseminni tengjast. Leyfishöfum er ekki heimilt að gera matið sjálfir heldur geta þeir falið utanaðkomandi aðilum að annast mat á geislaálagi starfsmanna sinna, að því gefnu að þeir aðilar uppfylli þær faglegu kröfur sem Geislavarnir ríkisins gera til matsaðila. Þá er kveðið á um að leyfishöfum beri að afhenda stofnuninni niðurstöður matsins, kalli stofnunin eftir slíkum upplýsingum.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 23. gr.

Greinin er nokkurn veginn samhljóða 14. gr. laganna en með örlítið breyttu orðalagi.

Ástæða þess að talin er ástæða til að varðveita gögn í a.m.k. 30 ár frá geislun, sbr. 2. mgr., er sú að skaðleg áhrif eru lengi að koma fram en gera má ráð fyrir að þau séu komin fram innan 30 ára.

Í lokamálslið 2. mgr. segir að sérstaklega skuli gera grein fyrir niðurstöðum sem byggjast ekki á einstaklingsbundnum mælingum en með því er átt við að niðurstöður geta einnig byggst á útreikningum, ekki aðeins mælingum.

Í 4. mgr. er lagt til að fella brott ákvæði um að niðurstöður skuli vera aðgengilegar heilbrigðisyfirvöldum, enda eru þau ekki skilgreind og óljóst í hvaða tilgangi og sömuleiðis er ekki lengur kveðið á um það í tilskipuninni (41. gr.) eins og var í 29. gr. eldri tilskipunar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um V. kafla.

Í V. kafla er fjallað um læknisfræðilega geislun sem byggir að mestu á VII. kafla gildandi laga en með nokkrum nýjum ákvæðum.

Um 24. gr.

Greinin byggist á 15. gr. laganna.

Í 1. mgr. er lagt til breytt orðalag frá því sem er 1. mgr. 15. gr. laganna og er hér lagt til að þar sem læknisfræðileg geislun fari fram skuli vera til staðar einn eða fleiri aðilar sem er hæfur til að bera klíniska ábyrgð á framkvæmd geislunarinnar. Þá segir að í klínískri ábyrgð felist að meta réttlætingu, þ.m.t. kanna fyrri rannsóknir eða meðferðir, meta niðurstöður og miðla þeim, gefa upplýsingar um áhættu vegna geislunar og samstarf við aðra sem að framkvæmdinni koma um bestun rannsókna og meðferða, sbr. meginreglur geislavarna í 3. gr. Verður framkvæmdin á því útfærð nánar í reglugerð, sbr. 12. tölul. 54. gr.

Í 2. mgr. er skýrt hvað felst í könnun á fyrri rannsókn eða meðferð tiltekins sjúklings skv. 1. mgr. Með því að tryggja að aðrir utanaðkomandi, sem hafa leyfi til að framkvæma læknisfræðilega geislun, hafi greiðan aðgang að niðurstöðum fyrri rannsókna er verið að draga úr endurteknum geislunum á fólk, svo sem ef myndgreining hefur verið gerð á einum stað og ætlun er að endurtaka á öðrum stað innan tiltekins skamms tímabils. Er þannig verið að takmarka geislaálag í samræmi við meginreglur geislavarna, sbr. 3. gr. Geislaálag má ekki vera meira en þörf krefur og ef til er niðurstaða myndgreiningar á einum stað er unnt að afstýra rannsókn á grundvelli fyrri rannsókna. Um er að ræða aukið gagnsæi og réttlætingu fyrir aðgengi að öðrum myndgreiningum.

Ákvæði 3. mgr. er sambærileg 2. mgr. 15. gr. laganna.

Ákvæði 4. mgr. er sambærileg 3. mgr. 15. gr. laganna.

Ákvæði 5. mgr. er sambærileg 1. másl. 5. mgr. 15. gr. laganna.

Ákvæði 6. mgr. er sambærileg 2. másl. 5. mgr. 15. gr. laganna.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 25. gr.

Skilgreiningar á hugtökunum gæðatrygging og gæðaeftirlit í 10. og 11. tölul. 3. gr. laganna falla brott þar sem nú verður kveðið á um gæðatryggingu í þessari grein. Ekki er talin þörf á skýringu á hugtakinu í 4. gr. þar sem lýst er vel í þessari grein hvað felst í gæðastjórnunarkerfi.

Nánari útfærsla á gæðastjórnunarkerfi verður útfært í reglugerð, sbr. 12. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 26. gr.

Ákvæðið er nýmæli, en fram til þessa hafa sérfræðingar í læknisfræðilegri eðlisfræði ekki verið skilgreindir og viðurkenndir sem slíkir á Íslandi, sjá nánar athugasemd við 4. gr. Á sér fyrirmynd í 58. gr. d í tilskipuninni.

Hlutverk hans og lágmarkskröfur sem gerðar verða til hans verða nánar útfærðar í reglugerð, en þar sem um nýja kröfu er að ræða til leyfishafa sem framkvæma læknisfræðilega geislun er í greininni útskýrt í grófum dráttum hve mikillar þátttöku læknisfræðilegs eðlisfræðings er krafist í mismunandi starfsemi. Samráð í samræmi við áhættuna sem fylgir geisluninni þýðir að við læknisfræðilega geislun þar sem áhætta er hverfandi eins og til dæmis við almenna notkun tannlækna á tannröntgentækjum verður þess ekki krafist að haft sé samráð við læknisfræðilegan eðlisfræðing. Aftur á móti þar sem tannlæknar eru með sérhæfð

tölvusneiðmyndataeki þá eru geislaskammtar líkari því sem gerist á röntgendeildum og ástæða til að skerpa á þeirri kröfu sem nú er reyndar þegar gerð skv. 36. gr. reglugerðar nr. 1299/2015, þ.e. að fyrir hendi sé nægileg sérþekking á geislaeðlisfræði, miðað við eðli, áhættu og umfang starfseminnar, til að tryggja meðal annars virkt gæðaeftirlit og mat á geislaálagi sjúklinga. Krafa um samráð leyfishafa við sérfræðing í læknisfræðilegri eðlisfræði er í samræmi við þá hugarfarsbreytingu sem þarf að ýta undir að þeir sem hafa leyfi til að framkvæma læknisfræðilega geislun hafi burði til að skipuleggja gæðaeftirlit með eigin starfsemi, þar með talið að meta geislaálag vegna hennar og leita leiða til úrbóta þar sem þess er þörf, til dæmis þegar geislun er yfir viðmiðum. Þetta eru tvö dæmi um verkefni sem læknisfræðilegir eðlisfræðingar sjá um í nágrannalöndum okkar en hafa verið vanrækt á Íslandi þrátt fyrir nokkuð skýrar kröfur í reglugerðum.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 27. gr.

Ákvæðið er nýmæli í lögum og byggist á 58. gr. f í tilskipuninni, en er núna kveðið á um í 46. gr. reglugerðar um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun nr. 1299/2015. Það er lagt til að ákvæðið verði tekið upp í lög þannig að skylt sé samkvæmt þeim að bregðast við ef geislun á sjúklinga er yfir landsviðmiði. Viðmiðið skal endurskoða reglulega en framkvæmd þess skal útfærð í reglugerð eins og verið hefur.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 28. gr.

Efnislega er greinin samhljóða 1. mgr. 16. gr. laganna. Í ákvæðinu er fjallað um geislun sem gagnast ekki þeim sem verða fyrir geisluninni.

Ákvæði 1. mgr. er óbreytt frá því sem segir í 1. mgr. 16. gr. en bætt er skoðanir, þ.e. auk vísindalegra rannsókn er einnig vísað til skipulagðrar skimunar.

Í 2. mgr. er fjallað um einkennalaus einstaklinga, en með því er til dæmis átt við tannlækningar og beinþéttmírannsóknir. Leiðbeiningar geta verið frekar einfaldar eins og til dæmis um tíðni rannsókna fyrir börn og fullorðna.

Framkvæmdin verður útfærð í reglugerð, sbr. 13. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 29. gr.

Ákvæðið um almenna upplýsingagjöf er nýmæli og á sér fyrirmynd í 56. gr. tilskipunarinnar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 30. gr.

Ákvæðið um er nýmæli og er skilgreininguna að finna í 10. tölul. 4. gr. tilskipunarinnar. Einnig er fjallað m.a. um umönnunaraðila í 56. og 57. gr. tilskipunarinnar. Umönnunaraðilar eru þeir einstaklingar sem verða fyrir jónandi geislun við það að styðja við eða aðstoða sjúklinga við læknisfræðilega geislun án þess að það sé hluti af starfi þeirra. Er þá átt við nána aðstandendur eða fjölskyldu en ekki starfsfólk þeirrar stofnunar eða stofu þar sem geislun fer fram. Hafa verður í huga að aðstoðarfólk NPA gæti orðið fyrir geislun ef það aðstoðar fatlað fólk, enda er það ekki skilgreint sem hluti af starfi þess.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 31. gr.

Ákvæðið er nýmæli og á sér fyrirmynd í 62. gr. tilskipunarinnar. Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um VI. kafla.

Í VI. kafla er nýmæli þar sem kveðið er á um aðra geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi.

Um 32. gr.

Í 12. tölul. 3. gr. laganna er skilgreining á réttarfarslegri geislun, en hún er ekki í samræmi við alþjóðlegt lagaumhverfi. Orðnotkunin „geislun á fólk í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum“ inniheldur það sem áður átt er við með „réttarfarsleg geislun“ í lögnum og meira til og lýsir betur því sem átt er við. Hefur einnig þann kost að sérstakrar skilgreiningar er ekki þörf. Lagt er því til að sú skýring falli brott og að þessi grein komi í staðinn um aðra geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi.

Í 1. mgr. er lagt til að geislun á fólk í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum verði háð leyfisveitingu Geislavarna ríkisins og lúti þar með eftirliti og viðurlögum samkvæmt IX. kafla. Sem dæmi má nefna er önnur geislun á fólk en í læknisfræðilegum tilgangi til dæmis notkun myndgreiningar við heilsufarskoðanir vegna atvinnu, meðal annars reykkafarar, vegna dvalarleyfa, til dæmis við leit að berklum, vegna tryggingamála, til dæmis vegna rannsóknir sem gerðar eru til viðbótar vegna meðferðar eftir slys, við greiningu á aldri/þroska vegna íþróttaiðkunar eða hælisumsókna, við leit að fíkniefnum sem falin eru innvortis, við notkun við öryggisgæslu og við leit að smygli í gámum sem gætu innihaldið fólk.

Allt ofantalið er gert í einhverjum mæli á Íslandi en sum atriðin hafa að hluta farið fram án þess að skrá sérstaklega og án þess að tryggt væri að réttlæting og bestun sé skoðuð sérstaklega eins og kveðið er á um að ríkin skuli gera í 32. tölul. inngangsorða tilskipunarinnar. Þetta er eitt af mikilvægum atriðum sem færast til betri vegar með þessu frumvarpi þar sem nú verður lögð áhersla á hvernig starfsemi um er að ræða, frekar en notkun einstakra tækja.

Framkvæmd þessa ákvæðis verður útfærð í reglugerð, sbr. 14. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um VII. kafla.

Kafli VII er að nokkru leyti nýmæli en þó er í 12. gr. laganna kveðið á um úrgang. Hér er skýrar kveðið að orði um ábyrgð leyfishafa og hvernig fara skuli með geislavirkan úrgang.

Um 33. gr.

Í 1. mgr. er sambærilegt ákvæði og er í 1. mgr. 12. gr. laganna.

Í 2. mgr. er sambærilegt ákvæði og er í 2. másl. 2. mgr. 12. gr. laganna.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 34. gr.

Um er að ræða nýmæli. Í lögnum er ekki skilgreint hvenær úrgangur telst geislavirkur. Viðmið eru að finna í reglugerð um geislavarnir við notkun opinna geislalinda nr. 809/2003 og leiðbeiningum Geislavarna ríkisins. Framkvæmdin verður betur skilgreind í reglugerð, sbr. 15. tölul. 54. gr., og fjallað um þau viðmið þegar geislavirk efni og úrgangur telst ekki lengur geislavirkt.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 35. gr.

Ákvæðið er samhljóða 3. mgr. 12. gr. laganna.
Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 36. gr.

Um er að ræða nýmæli sem byggist efnislega á 23. gr. tilskipunarinnar.
Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 37. gr.

Ákvæðið er nýmæli og á sér fyrirmynd í 30. gr. tilskipunarinnar. Heimild til að þynna geislavirk efni sem verða afgangs við notkun til að gera förgun þeirra örugga er að nú í reglugerð um geislavarnir við notkun opinna geislalinda nr. 809/2003 en talið er rétt að kveða á um bann við þynningu geislavirkra efna til að komast hjá lögum og reglum í frumvarpi þessu.

Um 38. gr.

Ákvæðið er samhljóða 3. og 4. másl. 2. mgr. 12. gr. laganna.
Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um VIII. kafla.

Í VIII. kafla er fjallað um viðbúnað og er það tillaga að nýjum kafla í lögnum. Í kaflanum er vikið að viðbúnaði vegna ýmiss konar atvika sem tengjast geislaslysum og viðbragða þar að lútandi, en sum ákvæðin eiga sér stoð í gildandi lögum.

Um 39. gr.

Ákvæði 1. mgr. er efnislega það sama og 1. mgr. 11. gr. laganna.
Ákvæði 2. mgr. og á sér efnislega fyrirmynd í 69. gr. tilskipunarinnar. Viðmiðin sem vísað er til í 2. mgr. geti tekið breytingum bæði fyrir og eftir slys, allt eftir aðstæðum.
Nánari útfærsla verður í reglugerð, sbr. 16. tölul. 54. gr.
Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 40. gr.

Tilkynningarskylda um geislaatvik er nýmæli en í lögnum er aðeins kveðið á um kröfu á leyfishafa að láta Geislavarnir ríkisins vita um geislaslys, en eðlilegt þykir að allir sem verði varir við alvarleg geislaslys eða atvik sem gæti leitt til geislaslyss tilkynni um slíkt til stofnunarinnar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 41. gr.

Ákvæðið er nýtt í lögum en kveðið er á um háværk í reglugerð um háværk geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notið er geislun nr. 1290/2015. Áréttað er að fólk verði að hafa val um þátttöku í neyðartilvikum enda ekki her á Íslandi og þar með ekki hægt að leggja skyldu á fólk til þátttöku. Að öðru leyti verður ákvæði þetta útfært í reglugerð, sbr. 16. tölul. 54. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 42. gr.

Í greininni sem er nýmæli er kveðið á um að stjórnendur starfsemi þar sem munaðarlausar geislalindir geta fundist skuli skjá til þess að starfsmenn hljóti viðeigandi fræðslu um og þjálfun í viðbrögðum. Sú starfsemi sem vísað er til hér er t.d. málmbæðslur, móttaka brotajárns og endurvinnslustöðvar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 43. gr.

Greinin er nýmæli og á sér fyrirmynd í 73. gr. tilskipunarinnar.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 44. gr.

Greinin er nýmæli. Upp hafa komið atvik þar sem geislalind hefur týnst og hefur komið í hlut Geislavarna ríkisins að leita hana uppi. Slík leit er tímafrek og er nauðsynlegt fyrir stofnunina að hafa heimild til að fara í eftirlit, sbr. 2. mgr. 45. gr., og innheimta gjald vegna slíks, sbr. 51. gr.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um IX. kafla.

Í IX. kafla er með ítarlegum hætti kveðið á um eftirlit, úrbætur, dagsektir, haldlagningu, stöðvun starfsemi, afturköllun leyfis, gjaldtöku og stjórnvaldssektir. Það er nýmæli að leggja til að kveðið verði svo skýrt að orði um þau þvingunarúrræði sem Geislavarnir ríkisins hafa úr að ráða til að geta sinnt hlutverki sínu með skýrum hætti, en gildandi viðurlagaákvæði hefur verið það rýrt að erfitt hefur reynst stofnuninni að fylgja eftir málum sem talið er að fari í bága við lög. Með skýrum þvingunarúrræðum er unnt að fara fram á úrbætur í samræmi við alvarleika frávik í eftirliti og stuðla að því að aðilar sem starfa samkvæmt þessum lögum fari eftir þeim.

Um 45. gr.

Greinin byggist að miklu leyti á 17. gr. laganna.

Ákvæði 1. mgr. er efnislega eins og 1. mgr. 17. gr. laganna.

Ákvæði 2. mgr. er nýmæli þar sem kveðið er á um heimild Geislavarna ríkisins til að fara í eftirlit að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu sem stofnuninni berst. Upp hafa komið atvik þar sem hafa verið aðrar perur í sólarlömpum en heimilað hefur verið að nota sem leitt hefur til þess að fólk hefur brunnið í sólarlömpunum. Nauðsynlegt er að stofnunni sé því heimilt, annaðhvort að eigin frumkvæði eða eftir ábendingu, að taka mál til meðferðar ef talið er að notkun sé ekki í samræmi við lög þessi eða reglugerðir settar samkvæmt þeim.

Ákvæði 3. mgr. byggist á 2. mgr. 17. gr. laganna.

Ákvæði 4. mgr. er nýmæli. Sem dæmi má nefna fara stundum fegrunaraðgerðir með geislatakjum fram í t.d. bílskúrum og geta slíkar aðgerðir leitt til alvarlegs skaða á húð eða í augum. Geislavarnir ríkisins ættu því, að fengnu samþykki eiganda eða umráðamanns húsnæðis eða að fengnum dómsúrskurði, að geta sinnt eftirliti og gengið úr skugga um að notkun geislatakis sé í samræmi við lög.

Ákvæði 5. mgr. er nýmæli en sækir sér fyrirmynd til 54. gr. laga um hollustuhætti og mengunarvarnir. Hefur t.d. Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur birt niðurstöður sínar á vefsvæði Reykjavíkurborgar, en slík birting getur verið hvatning fyrir leyfishafa að gera betur og upplýsandi fyrir almenning sem sækir þjónustu leyfishafa.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 46. gr.

Ákvæðið er sambærilegt við 1. mgr. 18. gr. laganna. Breytingin á ákvæðinu lýtur aðeins að starfsemi og notkun.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 47. gr.

Ákvæðið um dagsektir er nýmæli. Geislavarnir ríkisins verða að hafa viðurlög við því að þegar engin viðbrögð hafa orðið við kröfu stofnunarinnar um úrbætur skv. 46. gr. Getur þá stofnunin fylgt slíkum málum eftir með því að leggja á dagsektir, líkt og heimilt er m.a. í lögum um tóbaksvarnir, nr. 6/2002, með síðari breytingum. Er hér höfð hliðsjón sömu fjárhæð og þeim lögum.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 48. gr.

Ákvæði um haldlagningu og stöðvun starfsemi er nýmæli.

Samkvæmt 1. mgr. geta Geislavarnir ríkisins annaðhvort haldlagt geislatæki og geislalindir og fargað eða þá lagt á dagsektir, eftir því hvort úrræðið er talið betur tryggja öryggi.

Ákvæði 2. mgr. getur átt við þegar viðkomandi er hvorki með leyfi né hefur tilkynnt um notkun geislatækis og er þá stofnuninni heimilt að stöðva starfsemina þar til úrbætur hafa verið gerðar. Geislavarnir ríkisins hafa til dæmis uppgötvað óleyfilega leysersýningar þar sem notaðir voru öflugir leysar framleiddir utan Evrópusambandsins án réttar merkingar. Skilyrði fyrir leyfi eru rétt flokkun og merkingar á öflugum leysum.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 49. gr.

Ákvæðið um afturköllun leyfis er nýmæli, en fram til þessa hefur ekki verið kveðið á um heimild Geislavarna ríkisins til að afturkalla leyfi séu skilyrði laganna ekki uppfyllt. Ekki er nauðsynlegt að öllum öðrum viðurlögum hafi verið beitt áður en leyfi er afturkallað, en stofnuninni ber að fara að stjórnarsýslulögum þegar um afturköllun ákvörðunar er að ræða.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 50. gr.

Ákvæðið er nýmæli en þarfnast ekki skýringa við.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 51. gr.

Ákvæðið er að hluta í samræmi við 19. gr. laganna.

Í 1. mgr. er upptalning á því í hvaða tilvikum Geislavörnum ríkisins er heimilt að innheimta gjald.

Samkvæmt a-lið getur stofnunin innheimt gjald vegna afgreiðslu umsókna einstaklinga um samþykki vegna sérfræðings í læknisfræðilegri eðlisfræði og geislavarnafulltrúa. Umfang þess getur verið mismunandi og verður gjaldið útfært í gjaldskrá, sbr. 2. mgr.

Samkvæmt b-lið er heimilt að taka svokallað geymslugjald fyrir geislalindir sem teknar eru til geymslu og nefnist það þjóðargeymsla, sbr. 9. tölul. 6. gr.

Samkvæmt c-lið er gjaldtaka heimil samkvæmt tímataxta sérfræðings við fræðslu og ráðgjöf sem er orðinn stór þáttur í starfsemi stofnunarinnar og verður kveðið á um taxtann í

gjaldskrá, sbr. 2. mgr., en bæði er um að ræða skipulagða fræðslu fyrir aðila og símaráðgjöf. Verði innheimt fyrir símaráðgjöf ber stofnuninni að upplýsa viðmælendur í upphafi símtals að gjald getur verið tekið fyrir ráðgjöf.

Samkvæmt d-lið getur stofnunin innheimt gjald vegna eftirlits og þeirrar vinnu sem krafist er vegna eftirlitsins á grundvelli annarra laga og reglugerða, sbr. 15. tölul. 2. mgr. 6. gr., og er vísað til umfjöllunar um þann lið varðandi gjaldtöku.

Samkvæmt e-lið getur stofnunin innheimt gjald vegna mats á umsókn um leyfi skv. 7. og 8. gr. Í matinu felst m.a. mat á skermun og endurútgáfa leyfa, sem er minna umfangs en upphaflegt leyfi og þar með verður taxtinn lægri fyrir hana.

Samkvæmt f-lið er stofnuninni heimilt að innheimta gjald sem hlýst af ráðgjöf og gerð öryggismats fyrir umsækjendur.

Samkvæmt g-lið er stofnuninni heimilt að innheimta gjald vegna þeirrar vinnu sem hlýt af mælingum og eftirliti með starfstengdu geislaálagi skv. 22. gr.

Samkvæmt h-lið getur stofnunin innheimt gjald vegna undirbúnings, eftirlits og skýrslugerðar um eftirlitið samkvæmt gjaldskrá, sbr. 2. mgr. Jafnframt geti stofnunin m.a. farið í eftirlit á grundvelli 44. gr. og innheimt gjald vegna leitar að týndri geisla lind.

Samkvæmt 2. mgr. setur ráðherra gjaldskrá á grundvelli tillagna frá Geislavörnum ríkisins. Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 52. gr.

Ákvæði 22. gr. laganna er barn síns tíma og er orðið tímabært að færa það til nútímalegra horfs, enda þurfa Geislavarnir ríkisins að hafa úrræði þegar einhver athafnar sig án leyfis, t.d. leysisýningar og notkun geislatækis í heimahúsi, að leggja á sektir.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 53. gr.

Ákvæði þetta er nýmæli í geislavarnalögum og lagt hér til í þeim tilgangi að auka skýrleika fyrir þá sem vilja kæra stjórnvaldsákvæðanir stofnunarinnar til ráðherra.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um X. kafla.

Í X. kafla eru teknar saman allar þær heimildir sem eru til setningar reglugerða um framkvæmd stofnunarinnar á verkefnum sínum, en þau eru mjög tæknileg og fer betur á því að útfæra þau í reglugerðum en kveða á um í lögum. Seinni greinin er gildistökuákvæði.

Um 54. gr.

Í greininni er yfirlit yfir þær reglugerðir sem ráðherra mun setja að fengnum tillögum Geislavarna ríkisins.

Samkvæmt 1. tölul. verði sett reglugerð um framkvæmd leyfisveitinga vegna inn- og útflutnings á geislavirkum efnum, geislatækjum sem gefa frá sér jónandi geislun og öflugra leysa og leysibenda og IPL-tækja, sbr. 7. gr. Útfæra skal í reglugerð með hvaða hætti skal skila umsóknum til Geislavarna ríkisins sem útvegar eyðublað eða sniðmát umsókna og er aðgengilegt á vefnum Ísland.is. Í reglugerðinni verður m.a. útfært hvernig beri að standa að tilkynningum skv. 3. mgr. 7. gr., meðal annars skulu innflytjendur 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. Auk þess geti ráðherra,

að fengnu mati og rökum frá Geislavörnum ríkisins, ákveðið með reglugerð að bæði innflutningur ákveðinna flokka geislatækja sem gefa frá sér ójónandi geislun skuli tilkynningarskyldur og að notkun tiltekinna flokka geislatækja sem gefa frá sér ójónandi geislun skuli háð leyfi og öðrum takmörkunum.

Í 2. tölul. er kveðið á um reglugerðarheimild um framkvæmd leyfisveitinga skv. 8. gr. Verður m.a. kveðið á um það í reglugerðinni að ekki verði heimilt að setja upp röntgentæki nema hjá starfsemi sem hlotið hefur leyfi til að nota tæki. Reglugerðir nr. 1298/2015, 1299/2015 og 809/2003 innhalda nú þegar ákvæði um leyfisveitingar, meðal annars um hvaða gögnum þarf að skila til Geislavarna ríkisins. Með endurskoðun á reglugerðum verði frumvarp þetta að lögum þarf að innleiða öryggismat. Gera má ráð fyrir að áfram verði tiltekið í reglugerðum hverju leyfishafi þurfi að gera skil að lágmarki. Eftir sem áður er tilgangur leyfisveitingaferlisins að ganga úr skugga um að sá sem sækir um leyfi sýni fram á með gögnum að starfsemin geti farið fram með öruggum hætti.

Í 3. tölul. er kveðið á um að sett verði reglugerð um öryggismat, sbr. 9. gr. Í því felst m.a. að til að auðvelda leyfishöfum að gera öryggismat geri Geislavarnir ríkisins leiðbeiningar um öryggismat. Það getur verið viðauki með reglugerð um öryggismat, eða að í reglugerðinni felist rammi að öryggismati.

Í 4. tölul. er heimild til að setja reglugerð um innihald skráa sem fylgja starfsemi skv. 3. mgr. 11. gr. Meðal þess sem skráin skal fela í sér er upplýsingar um framleiðanda, gerð og notkun geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun, gerð geislunar, hámarksorku, staðsetningu og dagsetningu öryggismats, skermun aðstöðu, þar með taldar teikningar sem sýna geislavarnir og flokkun vinnusvæða, kjarntegund, virkni og staðsetningu geislalinda.

Samkvæmt 5. tölul. skal setja reglugerð um mat á gagnsemi og áhættu við notkun á jónandi geislun, sbr. 12. gr. Nú þegar er í gildi reglugerð um geislavarnir vegna notkunar geislatækja sem gefa frá sér jónandi geislun, nr. 1299/2015, sem verður endurskoðuð verði frumvarp þetta að lögum, en í henni er kveðið á um þessa framkvæmd.

Samkvæmt 6. tölul. skal ráðherra setja reglugerð um framkvæmd 2. mgr. 13. gr. Lýtur það meðal annars að notkun og eftirliti með sólarlömpum, en í gildi er reglugerð um sólarlampa nr. 810/2003 sem verður endurskoðuð verði frumvarp þetta að lögum.

Samkvæmt 7. tölul. skal setja reglugerð um hæfni, þjálfun og menntun allra þeirra sem koma að eða starfa við geislun. Mun reglugerðin m.a. lúta að því hvaða lágmarkskröfur eru gerðar til hæfni, þjálfunar og menntunar geislavarnafulltrúa, sbr. 5. mgr. 11. gr., og sérfræðings í lækisfræðilegri eðlisfræði, sbr. 26. gr.

Samkvæmt 8. tölul. verði unnt að útfæra nánar hvernig framkvæmd fræðsluskyldu leyfishafa og viðbragðsaðila verði háttáð.

Samkvæmt 9. tölul. verði nánari ákvæði í reglugerðinni um geislavarnir við starfsemi þar sem unnið er með geislun, þar með talið um öryggismat og skipulag geislavarna, þ.m.t. flokkun vinnusvæða og aðvörunarmerkingar, skermun og innréttingu húsnæðis, öryggisráðstafanir sem draga úr geislun, ráðstafanir til að minnka náttúrulega geislun á fólk, lágmrök og hámrök geislunar, aldursmrök þeirra sem starfa við jónandi geislun, geislunarmörk starfsmanna, nemenda og almennings, hámarksstyrk náttúrulegra geislavirkra efna og kröfur um úrbætur sé styrkur yfir viðmiðunarmörk, svo og eftirlit með geislaálagi og lækiseftirlit þeirra sem starfa við jónandi geislun.

Samkvæmt 10. tölul. verði unnt að útfæra mat og eftirlit með geislaálagi í reglugerð.

Samkvæmt 11. tölul. verði unnt að útfæra framkvæmd eftirlits með geislaálagi starfsmanna og gagnagrunn um það, sbr. 23. gr.

Samkvæmt 12. tölul. verði í reglugerðinni a.m.k. kveðið á um réttlætingu, bestun, viðmið, kröfur til búnaðar, aðferðalýsingar, upplýsingar til sjúklinga og annarra sem verða fyrir læknisfræðilegri geislun, ráðstafanir til að koma í veg fyrir að fólk verði fyrir geislun af slysnri eða vegna mistaka, mat á geislun á sjúklinga og mat á klínískum árangri, og hvernig tryggt er að besta rannsókn sé valin á hverjum tíma.

Samkvæmt 13. tölul. verði í reglugerðinni a.m.k. fjallað um viðmið geislunar.

Samkvæmt 14. tölul. verði í reglugerðinni a.m.k. kveðið á um réttlætingu, bestun, kröfur til búnaðar, aðstöðu og gæðastjórnunarkerfa, aðferðalýsingar, upplýsingagjöf og mat á geislaálagi.

Í 15. tölul., skal setja reglugerð um flokkun o.fl. um geislavirkan úrgang. Í reglugerðinni skal kveða á um að ef geyma þarf geislavirk efni til lengri tíma (10 ár eða lengur) skuli leyfishafi gera áhættumat og sýna fram á fjárhagslega getu (meira en fjárhagsleg geta, ekki bara trygging) til að standa undir eðlilegu eftirliti og vöktun fyrir þann tíma sem geislavirku efnin eru geymd.

Samkvæmt 16. tölul. verði í reglugerðinni kveðið m.a. á um áhættuþætti viðbragðsaðila, um viðbúnað og viðbrögð við geislaslysum og upplýsingagjöf til almennings. Jafnframt verði tilgreind háþörmörk gil

Samkvæmt 17. tölul. verði í reglugerð útfært fyrirkomulag og framkvæmd eftirlits skv. 45. gr.

Samkvæmt 18. tölul. skal setja fjárhæðir stjórnvaldssekta í reglugerð.

Þrátt fyrir að tölulíðirnir séu 18 er ekki endilega rakið að reglugerðirnar verði jafn margar, enda unnt að kveða á um ýmis atriði í sömu reglugerðinni, eins og framkvæmd leyfisveitinga og öryggismat.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Um 55. gr.

Lagt er til að frumvarp þetta taki gildi þremur mánuðum eftir samþykkt þess á Alþingi. Ástæðan er sú að á þeim tíma gefst tækifæri til að endurskoða þær reglugerðir og semja þær reglugerðir sem kveðið er á um í frumvarpinu. Það muni þá ekki leiða til þess að ákvæðin skorti lagastoð eða að framkvæmd verkefna verði sett á bið meðan reglugerðarsmiði stendur yfir.

Athugasemdir við greinina eru í vinnslu.

Svava Svanborg Steinarsdóttir

Frá: Heilbrigðiseftirlit
Sent: miðvikudagur, 2. október 2024 09:08
Til: Guðjón Ingi Eggertsson; Svava Svanborg Steinarsdóttir
Efni: FS: Drög að frumvarpi til laga um geislavarnir í samráðsgátt

Sent to GoPro Case: -1

Frá: María Sæm Bjarkardóttir <maria.saem.bjarkardottir@hrn.is>

Sent: þriðjudagur, 1. október 2024 20:28

Til [Redacted]

Efni: Drög að frumvarpi til laga um geislavarnir í samráðsgátt

Some people who received this message don't often get email from maria.saem.bjarkardottir@hrn.is. [Learn why this is important](#)

Tilvísun til máls HRN24020135

Ágætu viðtakendur

Hér með upplýsist að drög að frumvarpi til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun) hafa verið birt til umsagnar á samráðsgátt stjórnvalda í fjórar vikur, eða til 29. október 2024, mál nr. 196/2024:

<https://island.is/samradsgatt/mal/3835>

Virðingarfyllt,

María



María Sæm Bjarkardóttir, lögfræðingur / Legal Advisor

Heilbrigðisráðuneyti / Ministry of Health

Síðumúli 24, 108 Reykjavík, Iceland

Sími / Tel: (+354) 545 8700

www.stjornarradid.is - [Fyrirvari/Disclaimer](#)



Vinsamlegast hugið að umhverfinu áður en tölvupósturinn er prentaður / Please consider the environment before printing



Heilbrigðisráðuneytið
Síðumúla 24
104 Reykjavík

Umsögn Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur um mál nr. S-196/2024 í samráðsgátt, frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun)

Vísað er til máls nr. S-196/2024 í samráðsgátt, frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun). Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur (HER) hefur farið yfir málið og gögn þess og gefur eftirfarandi umsögn.

HER hefur eftirlit með mörgum stofnunum og fyrirtækjum þar sem notuð eru geislavirk efni eða tæki sem gefa frá sér geislun. Að mati HER mætti ávarpa í lögunum að Geislavörnum ríkisins beri að senda viðkomandi heilbrigðiseftirliti tilkynningu ef í ljós kemur við eftirlit að tæki sem gefa frá sér geislun eða meðferð geislavirkra efna s.s. geymsla og förgun, sé ófullnægjandi á stöðum sem heilbrigðiseftirlitin veita starfsleyfi. Dæmi um slíkar stofnanir eru sólbaðsstofur, sjúkrahús, læknastofur og rannsóknastofur.

Einnig er mikilvægt að ávarpa í lögunum að Geislavörnum ríkisins beri að gera leiðbeiningar til heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga þar sem fram kemur hvernig beri að standa að förgun og geymslu á geislavirkum efnum á stofnunum og fyrirtækjum sem þau veita starfsleyfi. Óljóst hefur stundum verið í hvaða farveg úrgangur t.d. frá lækni- og fræðilegri notkun geislavirkra efna á að fara. Mikilvægt er að eftirlitsaðilar hafi viðunandi upplýsingar um hvaða förgunarleiðir séu heimil, hvaða mörk er miðað við til að ákvarða hvort úrgangur sé geislavirkur, hvernig eigi að búa um úrganginn, geyma hann og fá staðfestingu fyrir förgun.

Þá vill HER að bætt sé inn í gr. 43 í frumvarpinu þar sem fjallað er um geisla- og mengun svæði að viðeigandi heilbrigðiseftirliti sé tilkynnt ef grunur vaknar um að landsvæði sé geisla- og mengun svæði eða búið að staðfesta það með sýnatöku. Heilbrigðiseftirlitum ber að skrá slíka mengun í gagnagrunn Umhverfisstofnunar fyrir mengun svæði, sbr. reglugerð nr. 1400/2020 um mengaðan jarðveg og framkvæma frummat á svæðinu.



Heilbrigðiseftirlit Reykjavíkur

Virðingarfyllst

f.h. Heilbrigðiseftirlits Reykjavíkur

Svava S. Steinarsdóttir
Verkefnastjóri

