



ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnarinnar frá 24. febrúar 2023, 1.–4. gr.

Málsheiti og nr.	Frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun) HRN24020135
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið / María Sæm Bjarkardóttir
Innleiðing EES-gerðar?	☐ Já ☒ Nei
Dags.	12. júní 2024

A. Úrlausnarefni

1. Forsaga máls og tilefni.

Að beiðni Geislavarna ríkisins var ákveðið árið 2022 að hefja heildarendurskoðun á lögum um geislavarnir nr. 44/2002. Lögin eru komin til ára sinna og fjölmörg ákvæði bera þess merki sem þarfnast endurskoðunar, m.a. hvað varðar fyrirkomulag leyfisveitinga, aukna áherslu á gæðamál og frekari úrræði til að bregðast við ólöglegri notkun leysa og leysibenda.

Heilbrigðisráðherra skipaði í því skyni vinnuhóp sem falin var heildarendurskoðun geislavarnalaga. Var hópnum m.a. falið að hafa samráð við helstu haghafa sem varða málaflokkinn til að tryggja sem breiðustu samstöðu um nýja heildarlöggjöf.

2. Hvert er úrlausnarefnið?

Úrlausnarefnið er að endurskoða gildandi geislavarnalög í heild sinni. Er meginmarkmiðið annars vegar að færa lögin nær öryggiskröfum Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og hins vegar að færa lögin og framkvæmd þeirra nær löggjöf þeirra landa sem Ísland ber sig hvað mest saman við.

3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Líkt og reifað er í 1. tölul. eru fjölmörg ákvæði sem þarfnast endurskoðunar í þeim tilgangi að stofnunin geti betur sinnt hlutverki sínu og framfylgt ákvæðum laganna. Ekki er unnt að gera breytingar á starfseminni öðruvísi en með lagabreytingum. Til samræmis við alþjóðlegar öryggiskröfur er ein af meginbreytingunum að kveða á um meginreglur geislavarna sem byggjast á réttlætingu, bestun og takmörkun geislaálags og eru þær rauði þráðurinn í frumvarpi til nýrra geislavarnalaga. Gera þarf breytingar á langflestum ákvæðum laganna og var því ákveðið að fara í heildarendurskoðun á þeim.

B. Markmið

1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki.

Málaflokkurinn geislavarnir fellur undir málefnasvið 32 um lýðheilsu og stjórnsýslu velferðarmála í gildandi fjármálaáætlun. Heilbrigðisráðherra ber ábyrgð á málaflokknum en lögd er áhersla á samvinnu við aðra ráðherra varðandi málaflokka sem eiga sameiginlega tengifleti, svo sem vegna forvarna. Með lýðheilsu er átt við aðgerðir hins opinbera og annarra sem miða að því að viðhalda og bæta heilbrigði, líðan og aðstæður einstaklinga, þjóðfélagshópa og þjóðarinnar í heild með heilsuefningu, forvörnum og heilbrigðisþjónustu. Mikilvægt er að skapa fólki aðstæður í samfélaginu sem auðvelda því að stuðla að og efla heilbrigði og heilbrigðan lífsstíl. Forvarnir eru aðgerðir sem beinast að samfélaginu öllu og miða m.a. að því að efla heilbrigði og fyrirbyggja sjúkdóma.

Í sáttmála um ríkisstjórnarsamstarf er þess getið að horfa eigi á heilbrigði þjóðarinnar í víðu samhengi og að það séu sameiginlegir hagsmunir þjóðarinnar, efnahagslegir og félagslegir, að lögð sé aukin áhersla m.a. á lýðheilsu og forvarnir.

2. Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda. Markmið með lagasetningunni er að færa lögin nær alþjóðlegum öryggiskröfum og færa lögin og framkvæmd þeirra nær löggjöf þeirra landa sem Ísland ber sig gjarnan saman við. Jafnframt að uppfæra úr sér gengin ákvæði og gera þar með löggjöfina aðgengilegri og skýrari.
C. Leiðir
1. Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það? Að óbreyttu skortir stofnunina valdheimildir til að bregðast við brotalöm við notkun geislatækja, öflugra leysa og leysibenda. Yrði jafnframt um úrelta löggjöf að ræða sem Alþjóðakjarnorkumálastofnunin hefur í nokkur ár gert athugasemdir við og hafa því Geislavarnir ríkisins ekki staðið að öllu leyti við skuldbindingar sínar. 2. Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið. Þar sem kveðið er á um meginverkefni Geislavarna ríkisins í lögum er ekki unnt að fara aðrar leiðir en lagasetningu. 3. Mögulegar leiðir við lagasetningu. Þar sem um er að ræða breytingar sem varða allar greinar gildandi laga var talið réttast að semja frumvarp til nýrra heildarlaga. Gildandi lög eru frá 2002 og var síðast breytt árið 2013. Þá er þess getið í 23. gr. laganna að eftirlitspáttur laganna skuli endurskoðaður innan fimm ára frá gildistöku, en með frumvarpi þessu er eftirlitskaflinn umtalsvert breyttur.
D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?
1. Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni. Áformað er að leggja fram frumvarp til nýrra heildarlaga á haustþingi 155. löggjafarþings, en starfshópurinn sem vinnur að frumvarpinu hefur verið að störfum síðan veturinn 2022/2023 og er enn að störfum. Gert er ráð fyrir að frumvarpið verði sett í samráðsgátt í júlí/ágúst 2024. 2. Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott. • Nýmæli í gildissviði að kveða á um hvað lögin gilda ekki. • Meginreglur geislavarna verða nýmæli, þ.e. að geislavarnir vegna jónandi geislunar skuli byggjast á réttlætingu, bestun og takmörkun geislaálags • Fjöl margar nýjar og brottfallnar orðskýringar, m.a. verði ný hugtök útmörk og geislahömlur, förgun skilgreint, nýtt hlutverk falið læknisfræðilegum eðlisfræðingum, o.fl. • Bætt er við hlutverk Geislavarna ríkisins, m.a. um sívöktun á geislun í umhverfinu vegna viðbúnaðar, rekstur þjóðargeymslu fyrir geislavirkan úrgang og munaðarlausar geislalindir og tæknilegan viðbúnað vegna geisla- og kjarnorkuvár. • Breytt fyrirkomulag á leyfisveitingum og skýrar verði kveðið á um undanþágur frá leyfisskyldu. • Frekari skilyrði verða sett fyrir inn- og útflutningi, m.a. um meðferð geislavirkra efna þegar notkun þeirra lýkur. • Nýr kafli um menntun, þjálfun og fræðslu. • Gerð verður frekari krafa til starfsemi að meta áhættu og nauðsynlegar öryggisráðstafanir vegna geislavarna og fyrirkomulag þeirra. • Gerð verður krafa til þeirra sem geisla fólk í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum að huga betur að réttlætingu. • Skýrar verður kveðið á um geymslu, meðferð og förgun geislavirkra efna og geislavirks úrgangs til að lágmarka þá áhættu sem felst í geislavirkum efnum og úrgangi. • Nýmæli verður að kveða á um viðbúnað viðbragðsaðila sem koma að geislaslysum. • Nýr kafli kemur í stað 22. gr. og fjallar hann um eftirlit stofnunarinnar, úrbætur, gjaldtöku og viðurlög.

E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar	
1.	Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga? Við frummat á áhrifum lagasetningar er ekki að sjá að áformin komi inn á svið stjórnarskrár lýðveldisins Íslands. Aftur á móti hefur Ísland fullgilt stofnskrá Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar, sem er ein af stofnunum Sameinuðu þjóðanna, sem felur m.a. í sér skuldbindingar Íslands að tryggja að fyrirkomulag og framkvæmd geislavarna hér á landi uppfylli öryggisstaðla og lágmarkskröfur stofnunarinnar þannig að Geislavarnir ríkisins geti sinnt hlutverki sínu af skilvirkni og fagmennsku. Gerðar hafa verið athugasemdir og veittar ráðleggingar sem lúta að því að við næstu endurskoðun laga og reglugerða um geislavarnir verði starfsemi Geislavarna ríkisins styrkt og eftirlit stofnunarinnar taki mið af þeirri áhættu sem um ræðir í hverri starfsemi. Auk þess hefur alþjóðastofnunin hvatt til þess að fræðsla og gæðastýring verði styrkt. Það blasir því við að með lagabreytingum þessum verði komið til móts við ábendingar Alþjóðakjarnorkumálastofnunarinnar og gerðar lagfæringar eftir því sem við á hér á landi.
2.	Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? Nei.
3.	Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til? Starfshópurinn mun ganga úr skugga um það áður en frumvarp verður sett í Samráðsgátt stjórnvalda, en á þessari stundu liggur ekki fyrir að svo sé.
F. Samráð	
1.	Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar? Heilbrigðisstofnanir, Umhverfisstofnun, myndgreiningaraðila, Dýralæknafélag Íslands, Félag geislafræðinga, Félag læknisfræðilegra eðlisfræðinga á Íslandi, Félag röntgenlækna, embætti landlæknis, Kírópraktorafélag Íslands, Tannlæknafélag Íslands, Félag íslenskra húðlækna, heilbrigðiseftirlitið, flutningsaðila innanlands, innflutningsaðila geislatækja og geislalinda, Samtök iðnaðarins, Samtök atvinnulífsins og viðbragðsaðilar.
2.	Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta? Varðandi úrgang er skörun við umhverfis-, orku og loftslagsráðuneyti og mögulega er skörun við utanríkisráðuneytið vegna laga um afvopnun, takmörkun vígbúnaðar og útflutningseftirlit nr. 67/2023.
3.	Samráð sem þegar hefur farið fram. Öllum hagsmunaaðilum í 1. tölul. hefur verið boðið upp á samráðsfund og langflestir þegið boðið.
4.	Fyrirhugað samráð. Fyrirhugað er að boða heilbrigðiseftirlit á haghafafund.
G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er	
1.	Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal. Í vinnslu.
H. Næstu skref, innleiðing	
1.	Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Já.
2.	Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar? Lagt er til að lögin taki gildi þremur mánuðum eftir samþykkt á Alþingi svo þeir sem verði fyrir áhrifum geti gert nauðsynlegar ráðstafanir. Auk þess verður ekki gerð krafa til leyfishafa

um að endurnýja gildandi leyfi um leið og frumvarpið verður samþykkt heldur verður kveðið á um það til bráðabirgða að gildandi leyfi muni endurnýjast með tímanum. 3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Víðtækt samráð og upplýstir haghafar sem starfshópurinn hefur þegar tryggt. 4. Mælikvarðar á árangur og útkomu. Mun að meginstefnu til vera unnt að meta með leyfisveitingum og skýrari heimildum Geislavarna ríkisins til eftirlits, úrbóta, gjaldtöku og viðurlaga. 5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur? Stöðug samtímaskráning Geislavarna ríkisins leiðir til þess að unnt verður með auðveldum hætti að afla gagna.	
I. Annað	
J. Fylgiskjöl	
1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað. 2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum.	