



Velferðarnefnd Alþingis
Nefndasvið
Austurstræti 8-10
150 REYKJAVÍK

Reykjavík, 6. nóvember 2013.
Tilvísun: 201310-0025

Efni: Frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun, EES-reglur), 23. mál

Alþýðusambandi Íslands hefur borist til umsagna frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun, EES-reglur), mál nr. 23.

Eins og fram kemur í athugasemdum með frumvarpinu er með þeim breytingum sem lagðar eru til verið að samræma lög um geislavarnir og framkvæmd til samræmis við alþjóðlegar öryggiskröfur og löggjöf Evrópusambandsins. Hér er því um nauðsynlega endurskoðun að ræða.

Að mati Alþýðusambands Íslands gefa heildarendurskoðun laganna um geislavarnir jafnframt tilefni til að kanna fýsileika þess að sameina Geislavarnir ríkisins Vinnueftirliti ríkisins. Stjórn Vinnueftirlitsins benti á þennan möguleika þegar hún gaf umsögn sína um stjórnarsýsluúttekt Ríkisendurskoðunar á Vinnueftirlitinu frá 22. mars 2007. Í umsögninni sem send var þáverandi félag- og tryggingamálaráðherra 16. janúar 2008 segir m.a. um mikilvægi vinnuverndarstarfs, markvissrar þekkingaruppbyggingar og góðrar stjórnarsýslu (undirstrikunin er Alþýðusambandsins):

„Hér er mikilvægt að hafa í huga fámenni íslensks samfélags sem ekki ber uppi fjölda sérfræðinga eða margar sérhæfðar stofnanir á þessu sviði eins og er sums staðar erlendis. Þá er nauðsynlegt að hafa í huga, þegar ákvarðanir eru teknar um fyrirkomulag vinnuverndarstarfs og starfsemi VER, að mismunandi þættir í núverandi starfi þess og þekkingaruppbygging styðja og efla hvern annan. Mikilvægt er að vanmeta ekki þau samlegðaráhrif sem þannig fást. Þannig styðja og efla rannsóknir fræðslustarfsemina, fræðslustarfsemin eftirlitsþáttinn, eftirlitsstarfið fræðslustarfsemina og þannig mætti áfram telja. Loks ber að hafa í huga að landshlutaskrifstofur VER standast aðeins sem starfshæfar, sjálfstæðar einingar hafi þær nægileg verkefni sem falla að kjarnastarfseminni.

Stjórn VER leggur ríka áherslu á að við alla framkvæmd þessara mála sé haft sem mest samstarf við aðrar stofnanir og aðila sem vinna að skyldum málum. Slíka samvinnu á að yfirfara reglulega og skoða hvort þær breytingar hafi orðið á umhverfi og verkefnum að endurskoða þurfi verkaskiptingu á milli þessara aðila. Þar má nefna stjórnarsýslustofnanir ríkisins svo sem Lýðheilsustöð, Neytendastofu, Umhverfisstofnun, Siglingastofnun Íslands, Vinnumálastofnun, Umferðarstofu, Brunamálastofnun o.fl., sem og ýmsar rannsókn- og



menntastofnanir; ennfremur eftirlitsaðila svo sem heilbrigðiseftirlit og eldvarnaeftirlit. Fyllsta ástæða er til að skoða hvort verkefni annarra eftirlitsstofnana, s.s. Geislavarna ríkisins eða jafnvel heilbrigðisfulltrúa, eigi heima innan VER. Stofnunin hefur þegar samstarf við fjölmarga slíka aðila. Styrkja mætti það samstarf enn frekar, t.d. með gerð formlegs samkomulags um verkaskiptingu og samstarf sem – eins og áður sagði – yrði endurskoðað reglulega.“

Í athugasemdum með frumvarpinu sem hér er til umsagnar segir m.a.:

„Nýlegt mat Geislavarna ríkisins á geislaálagi Íslendinga leiddi í ljós að geislaálag vegna notkunar geislunar til sjúkdómsgreininga (læknisfræðileg myndgreining) hefur aukist verulega og er nú orðið meira en vegna náttúrulegrar geislunar. Þar vegur þýngst notkun sneiðmyndataekja til sjúkdómsgreininga. Sú notkun vegur um 75% af geislaálagi þjóðarinnar vegna læknisfræðilegrar myndgreiningar. Því er í frumvarpi þessu aukin áhersla lögð á læknisfræðilega notkun geislunar og að eftirlit Geislavarna ríkisins skuli taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir.“

Af þessum athugasemdum má ljóst vera að mikilvæg fagleg rök mæla með því að sameina Geislavarnir ríkisins Vinnueftirlitinu enda sýnilega um mikla skörun að ræða bæði hvað varðar þekkingaruppbyggingu á mjög sérhæfðu sviði og skilvirkt eftirlit, auk þess sem ætla má að slík sameining leiði til öflugri stjórn-sýslu og hagræðingar í rekstri.

Virðingarfyllst,
f.h. Alþýðusambands Íslands

Halldór Grönvold,
aðstoðarframkvæmdastjóri ASÍ



Félag geislafræðinga

Alþingi
Erindi nr. P 143/176
komudagur 8.11.2013

Velferðarráðuneyti,
Hafnarhúsinu við Tryggvagötu,
150 Reykjavík.

Reykjavík, 08. nóvember 2013.

Efni: Umsögn um drög að frumvarpi til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun, EES-reglur).

Félag geislafræðinga vill koma á framfæri eftirfarandi:

3. gr.

Félag geislafræðinga sér ekki rök fyrir því að undanskilja starfsmenn heilbrigðisstofnana í skilgreiningu á læknisfræðilegri geislun. Það koma óhjákvæmilega upp aðstæður af og til þar sem starfsmenn þurfa að vera hjá sjúkling á meðan rannsókn er framkvæmd þó svo að lög og reglur kveði á um annað. Það ætti því ekki að undanskilja starfsmenn heilbrigðisstofnana í þessari grein.

Í lýsingu á erindi sem fylgdi drögum þeim sem hér eru til umsagnar er talað um heildarendurskoðun, EES-reglur. Það vekur furðu Félags geislafræðinga að heildarendurskoðun skuli ekki taka með neinu móti á því ósamræmi sem ríkir varðandi kröfur um ábyrgðarmenn og leyfishafa og valdsvið þeirra annars vegar og hinsvegar þær kröfur sem gerðar eru til fagstétta sem hafa tilskylda menntun og starfsréttindi sem liggja til grundvallar því að fá leyfi til að starfa við læknisfræðilega myndgreiningu

Að mati Félags geislafræðinga er það alvarlegt mál að Íslendingar sitji ekki allir við sama borð og fái sambærileg gæði á læknisfræðilegri myndgreiningarþjónustu.

F.h. Félags geislafræðinga

Katrín Sigurðardóttir formaður

Félag geislafræðinga
Netfang: sigl@bhm.is og katrinsig2@simnet.is
Borgartúni 6
105 Reykjavík

28.10.2013

Geislavarnir ríkisins eru sammála þeim breytingum sem lagðar eru til og hvetja til þess að frumvarpið verði lögfest sem fyrst.

Virðingarfyllt

f.h. Geislavarna ríkisins

Sigurður M Magnússon

Sigurður M Magnússon

Forstjóri/Director

Geislavarnir ríkisins / Icelandic Radiation Safety Authority

Rauðarárstíg 10, IS-150 Reykjavík, ÍSLAND.

Nefndasvið Alþingis
Velferðarnefnd
150 Reykjavík

Reykjavík, 31.10.2013
Tilvísun: 0.5.1.2 / Málsnr: 2013100278

Efni: Umsögn um 23. mál – frv. til laga um geislavarnir

Vísað er í erindi nefndasviðs Alþingis, dags. 18. október sl., þar sem óskað er umsagnar um frumvarp til laga um geislavarnir (heildarendurskoðun, EES-reglur), 23. mál.

Lyfjastofnun bendir á að ákveðin skörun er í starfsemi Lyfjastofnunar og Geislavarna ríkisins hvað varðar geislavirk lyf.

Um geislavirk lyf er að nokkru fjallað í reglugerð nr. 141/2011 um markaðsleyfi sérlyfja, merkingar þeirra og fylgiseðla, sbr. tilskipanir 2001/82 og 2001/83.

Lyfjastofnun notar því þetta tækifæri til að benda á að óheimilt er að flytja geislavirk lyf til landsins, hvort sem um er að ræða lyf með markaðsleyfi eða undanþágulyf, nema á grundvelli heimilda/eftirlits Lyfjastofnunar. Einungis þeir sem hafa til slíks leyfi Lyfjastofnunar mega stunda innflutning og dreifingu geislavirkra lyfja og einungis þeir sem mega kaupa lyf í heilðsölu mega kaupa þessi lyf.

Í lögum um geislavarnir er talað um „leyfishafa“, sem er sá sem fengið hefur leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar geislavirkra efna. Þetta leyfi kemur til viðbótar þeim leyfum sem Lyfjastofnun gefur út eða menn hafa skv. lyfjalögum.

Í þessu sambandi vill Lyfjastofnun benda á að í ýmsum sérlögum er ákvæði sem skilgreinir sérstaklega að lyf falli utan laganna, t.d.:

Lög um matvæli nr. 93/1995: „Lyf, sbr. lyfjalög, eru undanþegin ákvæðum þessara laga. Þó gilda lög þessi um matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni, sem innihalda lyf.“

Efnalög nr. 61/2013: „Lög þessi taka ekki til lyfja, sbr. lyfjalög, matvæla, sbr. lög um matvæli, tóbaks, sbr. lög um tóbaksvarnir, vímuefna, sbr. lög um ávana- og fíkniefni, né til geislavirkra efna, sbr. lög um geislavarnir.“

Lög um tóbaksvarnir nr. 6/2002: „Lög þessi gilda ekki um tóbak sem notað er sem lyf samkvæmt lyfjalögum eða sem eiturefni samkvæmt lögum um eiturefni og hættuleg efni.“

Tillaga að viðbót: Við 2. gr. frumvarpsins bætist nýr tölulíður, d, svohljóðandi: Um geislavirk lyf fer einnig samkvæmt lyfjalögum.

Skýring: Með þessu er með skýrum hætti tekið á því í lögum að auk laga um geislavarnir gilda lyfjalög um geislavirk lyf.


Helga Þórisdóttir


Jóhann M. Lenharðsson



Nefndasvið Alþingis
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Kópavogi, 2. desember 2013.

Efni: Frumvarp til laga um breytingu á lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum (breytingar á eftirliti, niðurlagning geislavarnaráðs o.fl.), 23. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubréfs Alþingis frá 18. október sl. þar sem óskað er áhlits Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lögum um geislavarnir, nr. 44/2002, með síðari breytingum (breytingar á eftirliti, niðurlagning geislavarnaráðs o.fl.), 23. mál á 143. löggjafarþingi.

Í almennum athugasemdum við lagafrumvarpið kemur fram að frumvarpið hafi verið samið í velferðarráðuneytinu í nánú samstarfi við Geislavarnir ríkisins. Þá kemur fram á sama stað að ráðuneytið hafi leitað til sérfræðinga Landspítalans á sviði geislalækninga og myndgreiningar í því skyni að óska eftir athugasemdum við efni þess. Nokkrar athugasemdir hafi borist sem einkum vörðuðu atriði tengd læknisfræðilegri geislun og tillit tekið til þeirra við endanlega gerð frumvarpsins.

Í ljósi aðdraganda þessa frumvarps og þess undirbúnings sem að baki liggur telur Læknafélag Íslands sig engu hafa að bæta við efni frumvarpsins og leggur til að það verði samþykkt.

Virðingarfyllt,
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

Þorbjörn Jónsson,
formaður.