



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
13/1413

Vår ref.
2013/00316/VMI
Saksbeh. Veronica Mikkelborg tlf. 67162550

Vår dato
30. august 2013

Høringsvar - anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen

Vi viser til høringsbrev av 20.mars og takker for utsatt frist. Strålevernet vil i det følgende knytte noen merknader til høringsnotatet.

Strålevernet er opptatt av at strålevernregelverket ses i sammenheng med øvrig regelverk på helseområdet når endringer på helseområdet utredes. Dette gjelder også ut over denne konkrete høringen.

I høringsnotatet er strålevernloven korrekt oppført som en av de helselovene som gjelder helt eller delvis for Svalbard og Jan Mayen. Det er likevel slik i dag at det kun er noen få bestemmelser i strålevernforskriften som er gitt anvendelse på Svalbard og Jan Mayen, og bestemmelser om blant annet medisinsk strålebruk gjelder ikke. Strålevernet savner en vurdering i høringen av om strålevernforskriften bør gjøres gjeldende i tråd med hensynene som ligger bak å gjøre andre helselover og –forskrifter gjeldende, og da særlig en vurdering av strålevernforskriften kapittel VI. *Bestemmelser om medisinsk strålebruk*.

Kort historikk og dagens rettsstilling

Høsten 2001 nedsatte daværende Sosial- og helsedepartement en interdepartemental arbeidsgruppe for å følge opp Stortingets anmodningsvedtak om å utrede nærmere hvordan man skulle la strålevernloven gjelde for Svalbard, Jan Mayen og norske biland. Arbeidsgruppen foreslo at strålevernloven skulle gis anvendelse på Svalbard og Jan Mayen gjennom en egen forskrift.

Da gruppen ga sin vurdering, var strålevernforskriften under utarbeidelse. Det ble derfor ikke tatt stilling til hvilke deler av forskriften som skulle gis anvendelse, og hovedfokuset var rettet mot arbeidsmiljøregelverket.

Med hjemmel i strålevernloven § 4 er det gitt en egen forskrift¹ om anvendelsen av strålevernloven på Svalbard og Jan Mayen. Den omhandler i all hovedsak meldeplikt til Strålevernet for all bruk av ioniserende stråling.

I strålevernforskriften² § 3 vises det til at for Svalbard og Jan Mayen gjelder en egen forskrift. I tillegg gjelder bestemmelsene i denne forskriften kapittel IV Bestemmelser om yrkeseksponering for ioniserende stråling og § 34 når det gjelder yrkeseksponering for Svalbard og Jan Mayen.

¹ forskrift 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen om lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen

² forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern og bruk av stråling (strålevernforskriften)



Ingen andre bestemmelser enn de som er særskilt nevnt gjelder i dag for Svalbard og Jan Mayen. Det er derimot hjemmel i dagens regelverk til å gjøre hele eller deler av strålevernregelverket gjeldende for Svalbard og Jan Mayen.

Strålevernets forslag

Departementet viser til at det er et uttalt mål i St.meld. nr. 22 (2008-2009) *Svalbard* «at det rettslige rammeverket for Svalbard i utgangspunktet skal være mest mulig likt fastlandet. Dette vil kunne skape større forutsigbarhet for den enkelte om hvilke regler som gjelder, samt i større grad likestille innbyggerne på Svalbard med innbyggerne på det norske fastlandet.» Strålevernet mener at dette taler for å gjøre en vurdering av hele strålevernforskriften, på lik linje med den øvrige helselovgevingen.

HOD foreslår å gjøre helsepersonelloven gjeldende for Svalbard «for å formalisere helsepersonells plikter og skape klarhet om rettstilstanden for alle parter. Hensynet til pasientsikkerhet og kvalitet i tjenesteytingen tilsier at regelverket som regulerer helsepersonells yrkesutøvelse bør gjelde for Svalbard, og da ikke bare for helsepersonell tilknyttet den offentlige helsetjenesten.» Videre foreslår HOD å gjøre deler av spesialisthelsetjenesteloven gjeldende. Strålevernet mener at de hensyn som taler for å gjøre gjeldene helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven, har klare paralleller til strålevernforskriften. HOD viser blant annet til autorisasjonsadgangen for helsepersonell, at andre lover og forskrifter også kan inneholde krav om at visse former for inngrep eller behandling bare skal utføres av lege m.v., og at det er viktig å sikre at person som yter helsehjelp i Norge, herunder Svalbard, er tilstrekkelig kvalifisert, uavhengig av hvem som skal motta helsehjelpen. Det medisinske kapitlet i strålevernforskriften inneholder krav til kompetanse for å utføre ulike undersøkelser og behandlinger som må ses i sammenheng med departementets forslag. Videre inneholder bestemmelsene krav til kvalitet i medisinsk strålebruk, pasientsikkerhet, opplæring, klar ansvars plassering for medisinsk strålebruk, bruk av riktig utstyr, med videre. Faglig forsvarlighet og strålevernforskriftens krav til berettigelse henger tett sammen, og Strålevernet mener at det er naturlig at det ses i en sammenheng.

Departementet åpner for at det tas inn en hjemmel i lov om medisinsk utstyr slik at loven med forskrift om medisinsk utstyr og forslag til håndtering av medisinsk utstyr kan gjøres gjeldende for Svalbard. Strålevernforskriften har parallelle krav om apparatspesifikk opplæring, krav til utstyr, krav til systematisk oppdatering og vedlikehold som også må vurderes i den sammenheng.

HOD foreslår videre at internkontrollforskriften i helse- og omsorgstjenesten gjøres gjeldende: «*Hensynet til kvalitet i tjenestene, pasientsikkerhet og faglig forsvarlig virksomhet tilsier at det i utgangspunktet bør stilles samme krav til etablering av internkontroll for helsetjenester som ytes på Svalbard, som på fastlandet.*» Strålevernet er ikke en del av denne internkontrollforskriften i dag, men det er en del generelle bestemmelser i strålevernforskriften kapittel II som vi mener det er naturlig å gjøre gjeldende for all strålebruk på Svalbard og Jan Mayen, så langt de passer. Dette gjelder spesielt bestemmelsene om berettigelse og optimalisering (§5), internkontroll og kompetanse (§15), krav til strålevernkoordinator (§16), risikovurdering og forebyggende tiltak (§17), beredskap (§18), varslingsplikt ved ulykker og unormale hendelser (§19) og krav til å ha oversikt og kontroll over strålekildene (§20).

I tillegg til de konkrete parallellene strålevernforskriften har til de øvrige helselovene, ber Strålevernet departementet vurdere å innføre det todelte forvaltningsnivået med krav om godkjenninger og meldinger, jf. §§ 8 og 12 med tilhørende paragrafer, slik at vi har mulighet til å sette nærmere vilkår i virksomhetsgodkjenninger på lik linje med det som gjøres på fastlandet i dag.

Når det gjelder økonomiske og administrative konsekvenser, vil Strålevernet vise til at den ikke-medisinske bruken på Svalbard og Jan Mayen i dag er begrenset. Vår vurdering etter en tilsynsrunde i Longyearbyen 2012 er at disse virksomhetene forholdsvis lett vil kunne tilpasse seg disse kravene.



Dagens regelverk inneholder grenseverdier for stråleeksponering av yrkeseksponerte på Svalbard og Jan Mayen, ved at strålevernforskriften § 3 gjør kapittel IV og § 34 gjeldende for denne gruppen. Imidlertid gjelder ingen grenseverdier for eksponering av allmennheten og for arbeidstakere som ikke er yrkeseksponerte. Vi mener derfor at grenseverdier og tiltaksgrenser (§ 6 i strålevernforskriften) bør gjøres gjeldende, samt at § 34 gjøres gjeldende for hele befolkningen på Svalbard og Jan Mayen, og ikke bare for yrkeseksponerte.

Strålevernets anbefaling

Strålevernet anbefaler at hele strålevernforskriften med eventuelle tilpasninger gjøres gjeldende for Svalbard og Jan Mayen.

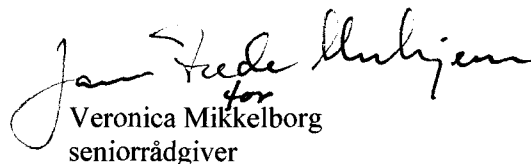
Som et minimum anbefaler vi departementet å gjøre følgende av strålevernforskriften gjeldende for Svalbard og Jan Mayen:

- kapittel VI bestemmelser om medisinsk strålebruk
- de tidligere nevnte paragrafene med generelle bestemmelser i kapittel II (spesielt §§ 5 og 15-20)
- innføre todelt forvaltningsnivå med godkjenninger og meldinger (§§ 8 og 12 med tilhørende paragrafer)
- innføre grenseverdier for stråleeksponering av allmennheten (§§ 6 og 34)

Strålevernet kan bidra i den nærmere utformingen, dersom det er ønskelig.

Vennlig hilsen


Hanne Kofstadmoen
avdelingsdirektør


for
Veronica Mikkelborg
seniorrådgiver