

Reglugerð um geislavarnir vegna notkunar geislataækja sem gefa frá sér jónandi geislun.

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Reglugerð þessi gildir um geislavarnir vegna notkunar geislataækja sem leyfi þarf fyrir samkvæmt 7. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum. Geislavarnir ríkisins gefa út nánari leiðbeiningar um geislavarnir við notkun þeirra tækja sem reglugerðin tekur til.

2. gr.

Í reglugerð þessari er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a. *Ábyrgðarmaður*: Starfsmaður með viðeigandi menntun og reynslu, tilnefndur af leyfishafa til þess að bera í umboði hans ábyrgð á starfseminni hvað varðar geislavarnir. Ábyrgðarmaður getur einnig verið skráður leyfishafi viðkomandi búnaðar.
- b. *Blýgildi*: Blýgildi skermunar eða geislahlífar er sú þykkt af blýi sem deyfir geislun jafn mikið og skermunin. Blýgildi skermunar breytist með þykkt hennar, orku geislunar og stærð geislasviðsins.
- c. *Leyfishafi*: Aðili sem hefur fengið leyfi Geislafráfarar ríkisins til notkunar geislavirkra efna eða geislataækja sem gefa frá sér jónandi geislun.
- d. *Einstaklingsgeislafráfarar*: Geislafráfarar sem ákveðinn einstaklingur ber og ætlað er að meta þá geislun sem hann fær á allan líkamann, eða tiltekinn líkamshluta.
- e. *Geislataeki*: Tæki sem ganga fyrir rafmagni og mynda geislun, t.d. línuhraðlar, röntgentæki, sólarlampar og leysibendar.
- f. *Geislaálag sjúklinga*: Mælikvarði á magn þeirrar geislunar sem sjúklingur verður fyrir við röntgenrannsókn, þar sem heilsufarsleg áhætta einstaklings er lögð til grundvallar.
- g. *Geislaskammtur*: Mælikvarði á magn jónandi geislunar, án tillits til heilsufarslegrar áhættu þess er fyrir geisluninni verður.
- h. *Geislastarfsmaður*: Starfsmaður sem vegna vinnu sinnar getur orðið fyrir jónandi geislun, hvort sem hann er sjálfstætt starfandi eða í vinnu hjá öðrum, og líkleg er að leiði til geislaálags eða hlutgeislaálags umfram þau hámark sem gefin eru fyrir almenning í reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.
- i. *Geislunaraðstaða*: Herbergi eða rými þar sem geislataeki er staðsett og notað. Huga þarf að skermun aðstöðunnar vegna notkunar geislataekis.
- j. *Gæðaeftirlit*: Sá hluti gæðatryggingar sem tekur til aðgerða (skipulagningar, samþæfingar, framkvæmdar) sem ætlað er að viðhalda gæðum eða bæta þau. Gæðaeftirlit felur í sér að vakta, meta og halda innan settra marka öllum einkennandi þáttum fyrir virkni búnaðar sem hægt er að skilgreina, mæla og hafa eftirlit með.
- k. *Gæðatrygging*: Sérhver skipulögð og skipuleg aðgerð sem nauðsynleg er til að skapa nægilegt traust á því að aðstaða, kerfi, kerfishlutar eða aðgerðir virki á fullnægjandi hátt og í samræmi við samþykktu staðla.
- l. *Hóprannsóknir*: Læknisfræðilegar rannsóknir í vísindalegum tilgangi, á einkennalausum þátttakendum og þar sem notuð er jónandi geislun.

- m. *Jónandi geislun*: Geislun frá geislavirkum efnum, röntgengeislun eða önnur geislun sem hefur hliðstæð líffræðileg áhrif.
- n. *Læknisfræðileg geislun*: Eftirfarandi geislun telst læknisfræðileg geislun:
- i. Geislun einstaklinga til greiningar eða meðferðar sjúkdóms.
 - ii. Geislun aðstandenda sjúklings og annarra, þó ekki starfsmanna heilbrigðisstofnana, meðan á greiningu eða meðferð stendur.
 - iii. Geislun þátttakenda í vísindarannsóknum á heilbrigðissviði.
- o. *Réttarfarsleg geislun*: Geislun einstaklinga í öðrum tilgangi en læknisfræðilegum, svo sem vegna rannsóknar sakamála eða í öryggisskyni.
- p. *Réttlætting*: Mat á því hvort í fyrirhugaðri geislun felist nægileg gagnsemi sem vegur þyngra en hugsanleg skaðsemi geislunarinnar.
- q. *Skimun*: Aðferð þar sem geislunarbúnaður er notaður til snemmgreiningar hjá áhættuhópum.
- r. *Geislaálag*: Stærð sem metur áhættu einstaklings af völdum jónandi geislunar.
- s. *Geislaælir*: Mælitæki sem metur magn eða styrk (magn á tímaeiningu) tiltekins þáttar jónandi geislunar (til dæmis geislaálag). Geislaælir getur einnig haft það hlutverk, að gefnum vissum forsendum, að meta magn geislavirkni, t.d. geislaengun á svæði.
- t. *Kjarnlækningar (Nuclear medicine)*: Notkun geislavirkra efna við sjúkdómsgreiningu og meðferð.

II. KAFLI

Réttlætting.

3. gr.

Samkvæmt 2. málsl. 1. mgr. 1. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, skal þess gætt við ákvörðun um notkun geislunar að gagnsemi hennar fyrir einstaklinginn eða þjóðfélagið sé meiri en hugsanlegur skaði af hennar völdum og að geislun fólks sé eins lítil og unnt er að teknu skynsamlegu tilliti til tilgangs geislunar hverju sinni og efnahags- og þjóðfélagslegra aðstæðna. Þess skal einnig gætt að öll geislun fólks sé innan þeirra marka sem tiltekin eru í reglugerð um hámarksgeislun starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

4. gr.

Allar nýjar tegundir eða flokkar starfsemi eða tækja sem geta valdið jónandi geislun á fólk skulu metnar fyrirfram með tilliti til efnahagslegrar, þjóðfélagslegrar eða annarrar gagnsemi í samanburði við áhættu á skaðlegum heilsufarsáhrifum sem geislunin getur haft, sbr. 8. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum.

Öll notkun geislunar sem þegar fer fram skal endurskoðuð þegar fyrir liggja nýjar mikilvægar upplýsingar um gagnsemi hennar eða afleiðingar.

III. KAFLI

Tilkynningar og leyfisveitingar.

5. gr.

Innflutningur geislatækja er tilkynningarskyldur nema geislun frá þeim sé undir mörkum sem Geislavarnir ríkisins ákveða. Innflytjendur skulu 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 tilkynningu um innlenda kaupendur tilkynningarskyldra tækja.

Þeir aðilar sem taka að sér að setja upp geislataeki skulu, sbr. 5. mgr. 7. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum, tilkynna Geislavörnum ríkisins um uppsetninguna innan 4 vikna frá því henni lýkur.

6. gr.

Notkun tilkynningarskyldra geislataekja skv. 5. gr. er háð leyfi Geislavarna ríkisins. Leyfisveitingin er háð skilyrðum sem stofnunin setur. Óheimilt er að hefja notkun fyrr en leyfi stofnunarinnar er fengið.

Sótt skal um leyfi til notkunar á þar til gerðum eyðublöðum Geislavarna ríkisins eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir.

Með umsókn um leyfi til notkunar skulu fylgja eftirfarandi gögn, eins og við á hverju sinni:

- a. upplýsingar um geislataekið hvað varðar framleiðanda, innflutningsaðila, tegundarheiti og gerð, framleiðsluár og fyrri eigendur, þar sem það á við,
- b. upplýsingar um fyrirhugaða notkun geislataekisins og notkunarstað,
- c. teikningar af viðkomandi geislunaraðstöðu, þar sem fram kemur staðsetning geislataekisins og stjórnbúnaðar þess, þar sem það á við,
- d. upplýsingar um skermun geislunaraðstöðu sem og hvaða starfsemi er í aðlægum herbergjum og byggingarefni aðstöðunnar,
- e. upplýsingar um leyfishafa og tilnefndan ábyrgðarmann,
- f. annað sem máli skiptir með tilliti til geislavarna.

Þegar um er að ræða nýja tegund eða flokk starfsemi eða tækja skal sérstaklega gerð grein fyrir notkuninni með tilliti til efnahagslegrar, þjóðfélagslegrar eða annarrar gagnsemi í samanburði við áhættu á skaðlegum heilsufarsáhrifum sem geislunin getur haft, sbr. 4. gr.

Geislataeki sem notuð eru í læknisfræðilegum tilgangi skulu uppfylla kröfur laga nr. 16/2001 um lækningataeki, með síðari breytingum.

7. gr.

Leyfi Geislavarna ríkisins til notkunar geislataekja er veitt á grundvelli umsóknar, sbr. 5. og 6. gr. og þegar, eftir því sem við á:

- a. ábyrgðarmaður samkvæmt 13. gr. hefur verið samþykktur,
- b. úttekt stofnunarinnar á geislunaraðstöðunni, öryggisbúnaði, og öðru er lýtur að geislavörnum hefur farið fram.

Einnig ef um læknisfræðilega notkun er að ræða:

- a. áætlun um gæðaeftirlit hefur verið samþykkt,
- b. niðurstöður móttökuprófunar liggja fyrir.

8. gr.

Geislavarnir ríkisins geta sett frekari skilyrði fyrir leyfisveitingu, sbr. 6. gr., til að tryggja örugga notkun og koma í veg fyrir skaðleg áhrif notkunarinnar. Slík skilyrði geta m.a. verið um notkun og notkunartíma, prófanir, tilkynningar, skráningu notkunar, menntun og þjálfun starfsmanna, frekari öryggisbúnað, notkun mælíbúnaðar, svo og ákvæði um viðhald búnaðar, gæðaeftirlit tækjabúnaðar og aðstöðu.

9. gr.

Breytingar á starfsemi sem áhrif hafa á geislavarnir eru háðar leyfi Geislavarna ríkisins. Með breytingum er átt við breytingu á forsendum leyfisveitingar, sbr. 6.-8. gr., sem hefur áhrif á geislavarnir, svo sem skermun eða breytingar á staðsetningu geislatækja. Sótt skal um leyfi á eyðublöðum Geislavarna ríkisins eða með öðrum þeim hætti sem stofnunin samþykkir. Með umsókn um leyfi skulu fylgja fullnægjandi upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar og áhrif þeirra á geislavarnir.

10. gr.

Leyfi vegna notkunar geislatækja eru ekki tímabundin. Geislavarnir ríkisins geta afturkallað veitt leyfi, séu forsendur leyfisveitingarinnar ekki lengur fyrir hendi.

11. gr.

Tilkynna skal Geislavörnum ríkisins skriflega um eigendaskipti á geislatækjum svo og þegar tæki eru varanlega tekin úr notkun.

Á meðan geislatæki getur gefið frá sér jónandi geislun skal það vera í öruggri vörslu og sæta eftirliti. Geislavörnum ríkisins er heimilt, sbr. 12. gr. laga nr. 44/2002 með síðari breytingum, að krefjast förgunar eða fjarlægingar geislatækja sem ekki eru lengur í notkun. Sé ekki orðið við kröfu stofnunarinnar um förgun eða fjarlægingu innan tiltekins frests getur stofnunin annast framkvæmdina á kostnað leyfishafa.

IV. KAFLI

Skyldur leyfishafa.

12. gr.

Leyfishafi ber ábyrgð á notkun geislatækis svo og að tækið, búnaður og öll starfsemi, hvað geislavarnir varðar sé í samræmi við lög um geislavarnir nr. 44/2002, með síðari breytingum, og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

13. gr.

Leyfishafi skal tilnefna ábyrgðarmann með viðeigandi menntun og reynslu. Ábyrgðarmaður skal uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins hvað varðar menntun og þekkingu á eðli, eiginleikum og notkun jónandi geislunar sem og geislalíffræði og geislavörnum eftir því sem við á hverju sinni miðað við þá starfsemi sem um er að ræða.

Leyfishafi skal tilkynna nafn ábyrgðarmanns, menntun hans og reynslu til Geislavarna ríkisins og er tilnefningin háð samþykki stofnunarinnar.

Þegar um er að ræða fjölþætta starfsemi í aðskildum einingum (t.d. fyrirtæki með margar starfsstöðvar eða deildir) má skipa ábyrgðarmenn fyrir einstakar einingar (deildir) eða starfsþætti að fengnu samþykki Geislavarna ríkisins.

14. gr.

Áður en ábyrgðarmaður lætur af störfum skal leyfishafi leita samþykkis Geislavarna ríkisins á nýjum ábyrgðarmanni.

V. KAFLI
Skyldur ábyrgðarmanna.

15. gr.

Ábyrgðarmaður ber í umboði leyfshafa ábyrgð á að starfsemi sé í samræmi við lög um geislavarnir nr. 44/2002, með síðari breytingum, og reglugerðir settar samkvæmt þeim.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að:

- a. Allir sem vinna með geislatæki hafi viðeigandi menntun, þekkingu og reynslu, hvað varðar geislavarnir og örugga notkun á búnaðinum í samræmi við leiðbeiningar sem Geislavarnir ríkisins gefa út.
- b. Viðhalds- og viðgerðarþjónustu og gæðaeftirliti sé sinnt af þar til hæfum aðila í samræmi við leiðbeiningar sem Geislavarnir ríkisins gefa út, þannig að öryggi notenda og annarra sé tryggt.
- c. Allur röntgenbúnaður sem hann ber ábyrgð á uppfylli rekstrarkröfur sem gerðar eru í leiðbeiningum sem Geislavarnir ríkisins gefa út.
- d. Tilskilinn útbúnaður til geislavarna sé tiltækur og nothæfur, svo og að hann sé notaður eins og sagt er fyrir um.
- e. Til staðar séu skriflegar leiðbeiningar og verkferlar sem tryggja örugga framkvæmd geislavarna og koma í veg fyrir að fólk geti orðið fyrir geislun umfram þau hámark sem um það gilda.
- f. Skipulögð séu viðeigandi viðbrögð við atvikum eða óhöppum, þar sem gerð er grein fyrir áhættuþáttum og nauðsynlegum viðbrögðum vegna þeirra í samræmi við 11. gr. laga nr. 44/2002, með síðari breytingum.

16. gr.

Ábyrgðarmaður skal tafarlaust tilkynna til Geislavarna ríkisins óhöpp eða atvik er geta valdið geislun á almenning, starfsfólk eða sjúklinga umfram þau hámark sem gefin eru fyrir almenning í reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

VI. KAFLI
Geislavarnir starfsmanna.

17. gr.

Leyfshafi ber ábyrgð á framkvæmd og fyrirkomulagi geislavarna á vinnustöðum þar sem geislatæki eru notuð. Tryggt skal að geislaálag starfsmanna, lærlinga og nemenda sé innan settra hámarka samkvæmt reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

18. gr.

Starfsmönnum ber að hafa fullnægjandi þekkingu á geislavörnum og gæta að þeim í öllum sínum störfum sem og nota vinnuaðferðir sem tryggja sem árangursríkasta notkun geislunar hverju sinni.

19. gr.

Á vinnustöðum, þar sem notuð eru geislatæki, skulu starfsmenn gæta þess að þeir verði fyrir eins lítilli geislun og unnt er með skynsamlegu tilliti til aðstæðna og ávallt innan settra hámarka. Starfsmenn sem flokkast sem geislustarfsmenn í flokki A, skv. reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun, skulu ávallt bera einstaklingsgeislamæla frá Geislavörnum

ríkisins við störf sín. Geislavarnir gefa út nánari leiðbeiningar um flokkun starfsmanna og notkun einstaklingsgeisla.

20. gr.

Starfsmönnum ber að bregðast tafarlaust við óhöppum eða atvikum sem geta valdið geislun á fólk með viðbrögðum sem draga úr hættu á að svo verði og tilkynna ábyrgðarmanni, einnig ef grunur er um að fólk hafi orðið fyrir geislun fyrir slysi.

VII. KAFLI
Gæðaeftirlit.

21. gr.

Á hverjum þeim stað sem geislatæki eru notuð skal koma upp viðeigandi gæðaeftirliti. Það skal vera í samræmi við umfang starfseminnar og þá áhættu sem henni getur fylgt og ná jafnt til tækjabúnaðar sem vinnuaðferða. Gæðaeftirlit vegna geislatækja getur verið hluti af almennu gæðaeftirliti þar sem það á við.

22. gr.

Skrifleg fyrirmæli um framkvæmd gæðaeftirlits skulu vera fyrir hendi og niðurstöður þess skulu skráðar með skipulögðum hætti. Allar skráningar gæðaeftirlitsins skulu vera aðgengilegar starfsmönnum Geislavarna ríkisins.

Fyrirkomulag og framkvæmd gæðaeftirlits skal vera í samræmi við leiðbeiningar sem Geislavarnir ríkisins gefa út.

VIII. KAFLI
Læknisfræðileg notkun geislatækja.

8.1 Réttlætning.

23. gr.

Sérhver læknisfræðileg notkun geislatækja skal vera réttlætanager. Ábyrgðarmaður eða sá sem hann felur framkvæmd geislunarinnar metur hvort geislunin er réttlætanager að teknu tilliti til markmiðs hennar, einkenna og ástands sjúklings og skuli framkvæmd. Meta ber hvort hægt er, með sambærilegum árangri, að nota aðra viðurkennda greiningatækni sem ekki byggir á jónandi geislun. Í vafatilfellum skal leita álits sérfræðings með viðeigandi sérmenntun eftir því hvers eðlis fyrirhuguð geislun er. Til þess að koma í veg fyrir óþarfa geislun, skal einnig aflað upplýsinga um fyrri rannsóknir á sjúklingi eftir því sem við á og aðstæður leyfa.

24. gr.

Notkun geislatækja við skimun eða hóprannsókn skal vera réttlætanager þannig að gagnsemi notkunarinnar sé meiri en áhætta vegna hennar, sbr. 48.-50. gr.

25. gr.

Áður en ný tegund læknisfræðilegrar geislunar er hafin og áður en ný og verulega frábrugðin geislatæki eru tekin í notkun við læknisfræðilega geislun skal leggja mat á efnahagslega, þjóðfélagslega eða aðra gagnsemi í samanburði við áhættu á skaðlegum heilsufarsáhrifum sem geislunin getur haft. Greinargerð um slíkt mat á

fyrirhugaðri starfsemi skal send Geislavörnum ríkisins og er óheimilt að hefja starfsemina fyrr en samþykki stofnunarinnar liggur fyrir og að fengnu mati landlæknis.

Læknisfræðilega geislun sem þegar fer fram skal endurskoða þegar fyrir liggja nýjar mikilvægar upplýsingar um gagnsemi hennar eða afleiðingar.

26. gr.

Við sjúkdómsgreiningu og rannsóknir skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann hefur falið framkvæmdina tryggja að geislun sé eins lítil og unnt er með skynsamlegu tilliti til markmiðs geislunarinnar, tækja og búnaðar sem fyrir hendi eru og annarra þátta sem áhrif hafa. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar um er að ræða rannsóknir á börnum og ungu fólki.

Við meðferð sjúkdóms skal ábyrgðarmaður eða sá sem hann hefur falið framkvæmdina tryggja að geislun á vef utan meðferðarsvæðis sé eins lítil og unnt er í samræmi við markmið meðferðarinnar.

27. gr.

Við læknisfræðilega myndgreiningu skal stöðugt unnið að umbótum í starfseminni, með það að markmiði að greiningargildi verði sem mest, með sem lægstu geislaálagi sjúklinga. Með kerfisbundnum hætti skal meta alla vinnuferla og tæknilega þætti við framkvæmd rannsókna, svo sem við val á geislatækjum og öðrum búnaði. Einnig aðrar vinnuaðferðir og meðalgeislaálag sjúklinga. Undanþegnir eru staðir þar sem framkvæmdar eru færri en 1000 rannsóknir á ári.

8.2 Kröfur til ábyrgðarmanna.

28. gr.

Kröfur Geislavarna ríkisins um menntun og þekkingu ábyrgðarmanna vegna læknisfræðilegrar geislunar skulu taka mið af reglum og leiðbeiningum Evrópusambandsins sbr. ritið: "Radiation Protection no. 175 - Guidelines on Radiation Protection Education and Training of Medical Professionals in the European Union". Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um menntun og þekkingu ábyrgðarmanna vegna læknisfræðilegrar geislunar.

29. gr.

Ábyrgðarmaður sem starfar við læknisfræðilega myndgreiningu skal vera sérfræðingur í geislagreiningu. Ef sérfræðingur í geislagreiningu er ekki til staðar getur annar heilbrigðisstarfsmaður sem hefur nægilega menntun og reynslu til þess að meta réttlætingu þeirrar læknisfræðilegu myndgreiningar sem fram fer á viðkomandi stað að mati Geislavarna ríkisins, sbr. 28. gr., verið ábyrgðarmaður.

Ef ábyrgðarmaður er ekki sérfræðingur í geislagreiningu skal koma upp og viðhalda viðeigandi samstarfi við myndgreiningardeild eða sérfræðing í geislagreiningu um úrlestur og greiningu þeirra myndgreiningarannsókna sem framkvæmdar eru.

30. gr.

Við geislameðferð skal ábyrgðarmaður vera sérfræðingur í krabbameinslækningum með þekkingu og sérfræðimenntun sem er í samræmi við þá starfsemi sem um er að ræða. Hann skal hafa viðeigandi þekkingu og reynslu er varðar notkun geislameðferðarbúnaðar við skipulagningu geislameðferðar, framkvæmd geislameðferðar og mat á niðurstöðum slíkrar meðferðar.

31. gr.

Við kjarnlækningar skal ábyrgðarmaður vera sérfræðingur í kjarnlækningum með þekkingu og sérfræðimenntun sem er í samræmi við þá starfsemi sem um er að ræða. Hann skal hafa viðeigandi þekkingu og reynslu er varðar notkun geislavirkra efna til sjúkdómsgreiningar og meðferðar sjúkdóma og mat á niðurstöðum slíkrar notkunar.

8.3 Skyldur ábyrgðarmanna.

32. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að þeir einir framkvæmi læknisfræðilega geislun, sem eru til þess hæfir á grundvelli viðurkenndrar sérmenntunar svo sem læknar, tannlæknar, hnykkjarar (kírópraktorar), geislafræðingar eða nemendur í þessum greinum.

33. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að til staðar séu verkferlar um tilvísanir fyrir myndgreiningarannsóknir og geislameðferðir. Tilvísanir skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

1. Nafn þess læknis eða tannlæknis sem biður um rannsóknina eða meðferðina.
2. Klínískt ástand sjúklings sem réttlætir framkvæmd rannsóknarinnar eða geislameðferðina.
3. Upplýsingar um hvort sjúklingur sé barnshafandi, sé hann á barneignaraldri.
4. Upplýsingar um fyrri rannsóknir eða meðferðir.

34. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að virku gæðaeftirliti sé komið upp og það framkvæmt í samræmi við leiðbeiningar sem Geislavarnir ríkisins gefa út.

35. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að notkun geislatækja sé skráð með samræmdum og aðgengilegum hætti, hvort heldur um skyggingu, myndatöku, meðferðarundirbúning eða geislameðferð er að ræða, á geislameðferðardeildum, myndgreiningadeildum eða utan þeirra. Skráningin skal vera rafræn í þar til gerð og viðurkennd sjúkraskrárkerfi viðkomandi staðar og með þeim hætti að mat á geislaálagi sjúklinga verði eins raunhæft og kostur er, sbr. 5. mgr. 5. gr. laga nr. 44/2002, með síðari breytingum, og í samræmi við leiðbeiningar sem Geislavarnir ríkisins gefa út.

36. gr.

Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að fyrir hendi sé nægileg sérþekking á geislaeðlisfræði, miðað við eðli, áhættu og umfang starfseminnar, til að tryggja:

1. yfirsýn yfir geislavarnaþátt starfseminnar og þá mælifræði sem þar er nýtt,
2. uppbyggingu og rekstur gæðakerfis fyrir tækjabúnað jafnt sem vinnubrögð,
3. úttekt á nýjum greiningar- og lækningaaðferðum með tilliti til geislavarna sjúklinga, starfsfólks og almennings,
4. virkt gæðaeftirlit,
5. viðeigandi fræðslu um geislavarnir fyrir starfsmenn,

6. verkferla við eftirlit með geislaálagi starfsmanna,

7. verkferla við mat á geislaálagi sjúklinga.

Við geislameðferð skal einstaklingur með nægilega sérþekkingu á geislæðlisfræði taka virkan þátt í þeim þáttum undirbúnings og meðferðar sem krefjast sérþekkingar í geislæðlisfræði. Við myndgreiningu skal hann koma að þeim þáttum undirbúnings og framkvæmdar sem krefjast sérþekkingar í geislæðlisfræði.

8.4 Geislavarnir sjúklinga.

37. gr.

Geislaálag á sjúklinga við röntgenrannsóknir skal vera eins lítið og unnt er að teknu tilliti til greiningargildis rannsókna og með skynsamlegu tilliti til aðstæðna. Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um geislavarnir sjúklinga.

38. gr.

Við rannsóknir á kviðarholi og mjaðmagrind kvenna á barneignaraldri þar sem fóstur getur orðið fyrir frumgeislun skal fylgt eftirfarandi:

1. Konan sé spurð hvort hún sé barnshafandi nema fyrir liggi áreiðanlegar upplýsingar þar um.
2. Sé konan ekki viss um að hún sé ekki barnshafandi og sé ekki hægt að ganga úr skugga um hvort svo sé með beinum hætti þá ber að líta á konuna sem barnshafandi.
3. Sé konan barnshafandi og ekki er ráðlegt að fresta rannsókninni að mati læknis þá ber að framkvæma hana með sérstöku tilliti til aðstæðna t.d. að fækka tókum eins og hægt er eða láta starfsmann með mikla reynslu framkvæma rannsóknina. Meta ber hvort ekki sé hægt, með sambærilegum árangri, að nota aðra viðurkennda greiningartækni sem ekki byggir á jónandi geislun.

39. gr.

Geislameðferð skal framkvæmd samkvæmt skráðum verklagsreglum sem eru í samræmi við alþjóðlegar viðurkenndar aðferðir. Áður en geislameðferð sjúklings hefst skulu liggja fyrir útreikningar á magni og dreifingu geislunar bæði innan og utan meðferðarsvæðis.

Útreikningar skv. 1. mgr. skulu framkvæmdir af starfsmanni með viðeigandi sérþekkingu og skulu útreikningar staðfestir af öðrum aðila sem hefur til þess fullnægjandi faglega þekkingu.

Þess skal gætt að skráning og framkvæmd geislameðferðar sé með þeim hætti að hægt sé að endurmeta meðferðina og staðfesta þá geislun sem sjúklingur varð fyrir. Þá skal vera fyrir hendi kerfi vegna skráningar á frávikum, sem upp kunna að koma og eftirfylgni vegna þeirra.

Veruleg frávik frá ætlaðri geislun á meðferðarvef, ástæðum fyrir frávikum og viðbrögð við þeim skal tilkynna Geislavörnum ríkisins.

Um rétt sjúklinga að upplýsingum um heilsufar og meðferð gilda lög nr. 74/1997, um réttindi sjúklinga.

Sé sjúklingur barnshafandi skal þess gætt að geislun á fóstur sé eins lítil og unnt er að teknu tilliti til markmiðs geislunarinnar og annarra þátta sem skipta máli.

40. gr.

Sjúklingur og aðstandendur hans, eftir því sem við á, sem og þeir sem styðja eða aðstoða sjúkling við læknisfræðilega geislun eiga rétt á skriflegum upplýsingum um þá geislun sem þeir verða fyrir og áhættu sem henni getur fylgt.

8.5 Geislavarnir starfsmanna.

41. gr.

Starfsmönnum ber að gæta að geislavörnum í sínum störfum. Notarinn ber vinnuáðferðir og hjálpartæki sem tryggja sem minnsta geislun á sjúklinga, starfsmenn eða almenning. Barnshafandi konur og starfsmenn undir 18 ára aldri, mega hvorki styðja við sjúklinga né myndmiðla við læknisfræðilega notkun geislatækja. Geislavarnir ríkisins gefa út nánari leiðbeiningar um geislavarnir starfsmanna.

Þess skal sérstaklega gætt að fólk verði ekki fyrir geislun af slysn eða vegna mistaka. Slíka geislun skal tilkynna ábyrgðarmanni tafarlaust og lagt skal mat á geislaálag vegna geislunarinnar. Ábyrgðarmaður skal tilkynna slíka geislun til Geislavarna ríkisins án tafar sé geislaálag vegna hennar meira en nemur hámarksgeislaálagi almennings, samkvæmt reglugerð um hámark geislunar starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

42. gr.

Fyrir hvert geislatæki sem notað er við læknisfræðilega geislagreiningu, skulu viðeigandi geislahlífar vera fyrir hendi, s.s. blýsvuntur, hanskar og hálskragar.

Til staðar skulu vera verkferlar sem tryggja að geislahlífar séu yfirfarnar m.t.t. virkni og öryggis og endurnýjaðar eftir þörfum.

Geislavarnir ríkisins gefa út nánari leiðbeiningar um notkun geislahlífa.

8.6 Mat á geislaálagi sjúklinga.

43. gr.

Geislavarnir ríkisins annast mat á heildargeislaálagi sjúklinga vegna læknisfræðilegrar geislunar, sbr. 5. tl. 1. mgr. 5. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum. Slíkt mat skal fara fram á fimm ára fresti. Þeir sem hafa með höndum slíka starfsemi skulu láta stofnuninni í té nauðsynlegar upplýsingar, til þess að matið verði eins raunhæft og kostur er.

44. gr.

Geislatæki sem notuð eru við læknisfræðilega myndgreiningu skulu vera með búnað sem mælir eða metur geislun á sjúklinga við notkun þess og birtir á aðgengilegan hátt fyrir stjórnanda tækisins. Mögulegt skal vera að færa þessar upplýsingar í rafræna sjúkraskrá viðkomandi sjúklings ásamt myndgögnum. Geislavarnir ríkisins gefa út nánari leiðbeiningar um slíka skráningu.

45. gr.

Myndgreininga-, aðgerða- og inngrípsrannsóknir skulu skráðar í rafræna sjúkraskrá, sbr. lög nr. 55/2009, um sjúkraskrár. Í eldri tækjum sem ekki gefa upp magn geislunar á sjúklinga, skal skrá notuð kV og mA í rannsókninni, fjölda mynda og aðrar upplýsingar sem geta auðveldað mat á geislaálagi sjúklings við rannsóknina.

46. gr.

Geislavarnir ríkisins gefa út landsviðmið fyrir geislaálag við geislagreiningu fyrir algengar og geislaþungar rannsóknir. Viðmiðin skulu byggja á niðurstöðum reglubundins mats á geislaálagi sjúklinga sbr. 45. gr., sem og norrænum og evrópskum viðmiðum.

Á hverjum stað þar sem framkvæmdar eru fleiri en 1000 rannsóknir á ári skal á þriggja ára fresti meta meðalgeislaálag sjúklinga fyrir þær rannsóknir sem þar eru framkvæmdar í samræmi við leiðbeiningar sem

Geislavarnir ríkisins gefa út. Sé meðalgeislaálag sjúklinga yfir útgefnum viðmiðum skal leita orsakanna og gera viðeigandi ráðstafanir til lækkunar undir viðmið með skynsamlegu tilliti til aðstæðna. Sé meðalgeislaálag verulega undir viðmiðum skal kanna myndgæði og greiningargildi þeirra rannsókna sem um ræðir. Niðurstöður skulu skráðar með rekjanlegum hætti.

47. gr.

Við geislameðferð sjúklinga skal vera til staðar viðmiðunarmælir fyrir geislun. Slíkur mælir skal kvarðaður a.m.k. á 2ja ára fresti hjá vottaðri kvörðunarstofu í samræmi við verklag sem þar er viðurkennt fyrir þá tegund geislunar og orku sem notuð er við meðferðina. Mælibúnað fyrir jónandi geislun við geislagreiningu skal prófa og kvarða reglulega í samræmi við skriflegar verklagsreglur og við leiðbeiningar framleiðanda.

8.7 Vísindalegar rannsóknir og skimanir.

48. gr.

Sérhver vísindaleg hóprannsókn og skimun, sem felur í sér að þátttakendur verða fyrir jónandi geislun er háð leyfi Geislavarna ríkisins samkvæmt nánari skilyrðum, m.a. um geislaálag þátttakenda og samþykki vísindasiðanefndar eða siðanefnda heilbrigðisrannsókna, sem stofnunin setur. Óheimilt er að hefja slíka geislun fyrr en leyfi stofnunarinnar liggur fyrir og að fengnu áliti landlæknis.

49. gr.

Í umsókn um leyfi skal, auk ítarlegra upplýsinga um rannsóknina/skimunina, framkvæmd hennar og tilgang, koma fram áætlað geislaálag hvers þátttakenda og sú áhætta sem því getur fylgt, fjöldi þátttakenda og aldursdreifing þeirra sem og annað sem máli skiptir með tilliti til geislavarna.

50. gr.

Þátttaka í hóprannsókn eða skimun sem felur í sér geislun þátttakenda skal vera með fúsum og frjálsum vilja þeirra. Þátttakendur skulu veita upplýst samþykki og vera fræddir um þá áhættu sem um getur verið að ræða vegna þeirrar geislunar sem þeir verða fyrir.

8.8 Gæðaeftirlit.

51. gr.

Á hverjum þeim stað sem geislatæki eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi skal komið upp virku gæðaeftirliti í samræmi við umfang starfseminnar. Gæðaeftirlit skal ná jafnt til geislatækisins sem vinnuaðferða. Gæðaeftirlit vegna geislatækja getur verið hluti af almennu gæðaeftirliti á viðkomandi stað.

Leyfishafi skal láta fara fram reglubundið gæðaeftirlit og viðhald á geislatækjum, sem hann hefur leyfi fyrir, í samræmi við forskrift framleiðanda eða bestu fagþekkingu á hverjum tíma.

Um kröfur til þeirra sem annast viðhald geislatækja er fjallað í kafla XI.

52. gr.

Gæðaeftirlit við geislagreiningu skal taka til, eftir því sem við á:

1. Alls ferlisins frá tilvísun sjúklings, öflun upplýsinga um niðurstöður fyrri rannsókna, undirbúning sjúklings, rannsókn sjúklings, til lýsingar á rannsókn og svars með niðurstöðum rannsóknar.
2. Greiningar á frávikum á niðurstöðum bæði hvað varðar greiningu og myndgæði.
3. Grunnreglna við úrbætur.

4. Gæðamarkmiða svo og tilgangs og markmiðs starfseminnar.
5. Móttökuprófunar og stöðugleikaprófunar geislatækja og búnaðar.
6. Mats á geislaálagi sjúklunga við myndgreiningarannsóknir.
7. Framkvæmdar á umbótum myndgreiningarannsókna, sbr. 27. gr.
8. Menntunar og fræðslu starfsmanna.

53. gr.

Gæðaeftirlit við geislameðferð skal taka til, eftir því sem við á:

1. Alls ferilsins frá tilvísun sjúklings, öflun upplýsinga um fyrri meðferðir, undirbúning og meðferðarferli að lokinni geislameðferð.
2. Undirbúnings geislameðferðar.
3. Eftirlits með framkvæmd meðferðar, skráningu á framkvæmdri meðferð, eftirlits með sjúklingi á meðferðartíma og skráningu frávika í meðferðarferlinu.
4. Greiningar á skráðum frávikum og úrbótum.
5. Mælifræði og eftirlits.
6. Menntunar og fræðslu starfsmanna.

54. gr.

Gæðahandbók skal vera til staðar og innihalda, eftir því sem við á:

1. Heiti, tilgang og notkunarsvið.
2. Efnisyfirlit.
3. Inngang um skipulag/fyrirkomulag deildar/stofu og gæðahandbókar.
4. Gæðamarkmið sem og markmið deildarinnar/starfseminnar.
5. Lýsingu á innra skipulagi, ábyrgðarskiptingu og stjórnun deildarinnar.
6. Lýsingu á einstökum þáttum gæðaeftirlitsins og tilvísanir til skráðra vinnuferla í því.
7. Skilgreiningar eftir því sem þörf er á.
8. Leiðbeiningar eftir því sem þörf er á, svo sem vegna notkunar, prófana og eftirlitsbúnaðar.
9. Niðurstöður móttöku- og stöðugleikaprófana.
10. Niðurstöður reglubundins viðhalds- og gæðaeftirlits.
11. Viðauka eftir því sem þörf er á.

55. gr.

Áður en nýtt geislatæki er tekið í notkun skal framkvæma móttökuprófun til staðfestingar á að það uppfylli tæknilegar kröfur sem lagðar voru til grundvallar við val á því.

Móttökuprófun skv. 1. mgr. skal taka til allra þátta sem geta haft áhrif á geislaálag og myndgæði ef við á.

Eftir viðgerð skal framkvæma móttökuprófun að nýju hvað varðar þá þætti sem viðgerðin getur haft áhrif á til staðfestingar á því að tækið uppfylli gerðar kröfur.

56. gr.

Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um umfang og framkvæmd móttöku-, stöðu- og stöðugleikaprófana fyrir geislatæki, ásamt upplýsingum um lágmarks rekstrarskilyrði.

IX. KAFLI

Réttarfarsleg notkun geislatækja.

57. gr.

Við ákvörðun um réttarfarslega geislun skal sérstaklega hugað að réttlætingu geislunar og þess hvort hægt er að ná markmiði geislunar með tækni sem ekki nýtir jónandi geislun. Þess skal gætt að öll geislun á fólk sé eins lítil og unnt er að teknu tilliti til tilgangs hennar.

Réttarfarsleg geislun við rannsókn sakamála skal framkvæmd með geislatækjum sem notuð eru til læknisfræðilegrar geislunar og skal geislun réttlætt fyrirfram og framkvæmd með tilliti til geislavarna eins og um læknisfræðilega geislun væri að ræða.

Ákvæði í reglugerð þessari um notkun geislatækja í læknisfræðilegum tilgangi eiga einnig við um réttarfarslega notkun geislatækja, eins og við getur átt hverju sinni.

58. gr.

Um réttarfarslega geislun fanga og þeirra sem eru í haldi lögreglu gilda lög um fullnustu refsinga nr. 49/2005, með síðari breytingum, og lög um meðferð sakamála nr. 88/2008, með síðari breytingum.

Um aðra réttarfarslega geislun gildir að hún skal aðeins eiga sér stað af fúsum og frjálsum vilja þess sem geisla á og skulu niðurstöður geta gagnast honum.

X. KAFLI

Önnur notkun geislatækja.

59. gr.

Fyrir geislatæki sem er hluti af lokuðu kerfi sem notað er til myndatöku, efnisrannsókna, innihaldsskoðunar eða tæknilegra greininga, s.s. rannsóknastofubúnað sem inniheldur röntgenlampa, farangursskoðunartæki og efnagreiningatæki skal:

- a. skermun tækis vera þannig að geislunarstyrkur við notkun verði hvergi á yfirborði búnaðarins meiri en sem svarar 5 $\mu\text{Sv/klst.}$,
- b. tækið gefa frá sér ljósmerki og/eða hljóðmerki þegar það er í notkun og þegar geislað er með því,
- c. tækið vera með læsingu, með lykli eða stafrænum kóða, sem kemur í veg fyrir geislun, þegar það er ekki í notkun,
- d. tækið vera með viðeigandi aðvörunarmerkingar um jónandi geislun.

Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um geislavarnir við notkun geislatækja sem notuð eru til efnisrannsókna og prófana (e. Non Destructive Testing) eða öryggisgæslu í skermaðri eða óskermaðri aðstöðu.

60. gr.

Við notkun geislatækja við dýralækningar gilda eftir því sem við getur átt, ákvæði þessarar reglugerðar um læknisfræðilega geislun. Ábyrgðarmaður skal vera dýralæknir, með sömu ábyrgð og skyldur og ábyrgðarmenn geislatækja við læknisfræðilega notkun, eftir því sem við getur átt miðað við umfang

starfseminnar, s.s. kröfur um menntun og þjálfun starfsmanna, gæðaeftirlit (gæðahandbók) og geislavarnir starfsmanna. Geislavarnir gefa út leiðbeiningar um geislavarnir við notkun geislatækja við dýralækningar.

XI. KAFLI

Skýldur þeirra sem annast viðgerðir og uppsetningu á geislatækjum.

61. gr.

Þeir einir mega annast uppsetningar og viðgerðir á geislatækjum sem uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins um þekkingu og reynslu. Aðilar sem taka að sér uppsetningar og viðgerðir á geislatækjum skulu sjá til þess að þeir einir annist slíka vinnu á þeirra vegum sem uppfylla kröfur Geislavarna ríkisins um þekkingu og reynslu. Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um þekkingu og reynslu þeirra sem annast uppsetningu og viðgerðir á geislatækjum. Aðilar skv. 1. mgr. skulu koma upp viðeigandi gæðaeftirliti vegna starfseminnar, sbr. 21. gr.

62. gr.

Þeir sem setja upp geislatæki eða gera við þau skulu ganga úr skugga um að öryggisbúnaður tækjanna sé í samræmi við lög um geislavarnir og reglugerðir settar samkvæmt þeim. Þá skulu þeir tilkynna uppsetningu slíkra tækja til Geislavarna ríkisins innan 4 vikna frá því uppsetningu lýkur.

63. gr.

Uppgötvir þeir sem setja upp eða gera við geislatæki galla eða bilanir sem geta valdið geislun starfsfólks eða sjúklinga skulu þeir tilkynna það notendum geislatækisins og ábyrgðarmanni umsvifalaust.

64. gr.

Þeir sem setja upp geislatæki og gera við þau skulu sjá til þess að hvorki þeir sjálfir né aðrir verði fyrir ónauðsynlegri geislun vegna vinnunnar. Þeir mega ekki undir neinum kringumstæðum beina frumgeislun að sér sjálfum eða öðrum, hvorki á allan líkamann né einstaka líkamshluta, þar með talið hendur. Óheimilt er að geisla á fólk við prófun á geislatæki.

XII. KAFLI

Skermun geislunaraðstöðu.

65. gr.

Skermun geislunaraðstöðu skal vera þannig að geislun á starfsfólk sé eins lítil og unnt er með skynsamlegu tilliti til aðstæðna og innan marka sem fram koma í reglugerð um hámarksgeislun starfsmanna og almennings vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geislun.

Þá skal skermun geislunaraðstöðu vera með þeim hætti að geislaálag almennings vegna starfseminnar verði ekki hærra en sem nemur 0,25 mSv/ári.

Geislavarnir ríkisins gefa út leiðbeiningar um skermun.

XIII. KAFLI

Eftirlit Geislavarna ríkisins.

66. gr.

Geislavarnir ríkisins annast reglubundið eftirlit með notkun geislatækja sem leyfi þarf fyrir, sbr. 17. gr. laga nr. 44/2002, með síðari breytingum. Eftirlitið skal taka mið af þeirri áhættu sem notkuninni fylgir.

Geislavarnir gefa út viðmið um tíðni reglubundins eftirlits byggt á þeirri áhættu sem notkuninni fylgir.

Starfsmönnum Geislavarna ríkisins skal heimill aðgangur að sérhverjum þeim stað, þar sem geislataeki eru notuð og geymd, sem og skráningargögnum og öðru sem þörf er á vegna eftirlitsins. Þess ber að gæta að eftirlitið valdi sem minnstri röskun á daglegri starfrækslu geislataekja.

67. gr.

Leyfishafar geislataekja skulu framkvæma þær úrbætur sem Geislavarnir ríkisins telja nauðsynlegar innan tiltekins frests, ella er heimilt að stöðva frekari notkun tækja þar til úrbætur hafa verið gerðar.

Sé öryggisbúnaði stórlega ábótavant skulu Geislavarnir ríkisins stöðva frekari notkun geislataekja þar til úrbætur hafa verið gerðar.

Stöðvun notkunar skv. 2. mgr. leysir leyfishafa ekki undan ábyrgð á öruggri vörslu tækjanna, sbr. 11. gr. reglugerð þessarar.

68. gr.

Skráður leyfishafi skal greiða gjald fyrir reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins skv. gjaldskrá vegna eftirlitsins sem heilbrigðisráðherra setur að fengum tillögum stofnunarinnar.

Leyfishafi eða ábyrgðarmaður getur óskað eftir aukaeftirliti og skal þá greiða fyrir það sem um reglubundið eftirlit væri að ræða. Þurfi Geislavarnir ríkisins að endurtaka eftirlit vegna athugasemda sem gerðar voru við reglubundið eftirlit skal greiða fyrir það sem um reglubundið eftirlit væri að ræða.

69. gr.

Eftirlit Geislavarna ríkisins með notkun geislataekja tekur til þeirra þátta sem hafa áhrif á geislaálag starfsfólks, sjúklinga og almennings auk annars sem tiltekið er í lögum nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum, reglugerðum og leiðbeiningum settum með stöð í þeim.

Reglubundið eftirlit Geislavarna ríkisins með notkun geislataekja beinist einkum að eftirfarandi:

1. Fyrirkomulagi og framkvæmd geislavarna þ.m.t. ábyrgð og skyldum leyfishafa og ábyrgðarmanna.
2. Fyrirkomulagi, framkvæmd og niðurstöðum gæðaeftirlits.
3. Mati á geislaálagi sjúklinga og geislavörnum sjúklinga þegar um er að ræða læknisfræðilega notkun.
4. Geislavörnum starfsfólks og almennings.
5. Geislunaraðstöðu og þeim geislunarbúnaði sem þar er í notkun.
6. Leiðbeiningum og fræðslu um geislavarnir.

XIV. KAFLI

Viðurlög.

70. gr.

Brot gegn ákvæðum reglugerðar þessarar varða fésektum eða fangelsi allt að tveimur árum nema þyngri refsing liggi við samkvæmt öðrum lögum, sbr. 22. gr. laga nr. 44/2002.

Um mál sem rísa kunna út af brotum á reglugerð þessari fer að hætti opinberra mála.

XV. KAFLI

Gildistaka.

71. gr.

Reglugerð þessi, sem sett er með stoð í 2. mgr. 8. gr., 4. mgr. 10. gr., 2. mgr. 11. gr., 4. mgr. 13. gr., 6. mgr. 15. gr., 4. mgr. 17. gr., sbr. 21. gr. laga nr. 44/2002 um geislavarnir, með síðari breytingum, öðlast þegar gildi. Á sama tíma falla úr gildi reglugerðir nr. 640/2003, um geislavarnir vegna notkunar röntgentækja, annarra en tannröntgentækja, við læknisfræðilega geislun og nr. 626/2003, um geislavarnir við notkun tannröntgentækja.

Velferðarráðuneytinu, 14. desember 2015.

Kristján Þór Júlíusson
heilbrigðisráðherra.

Margrét Björnsdóttir.

Fyrirvari

Reglugerðir eru birtar í B-deild Stjórnartíðinda skv. 3. gr. laga um Stjórnartíðindi og Lögbirtingablað, nr. 15/2005, sbr. reglugerð um útgáfu Stjórnartíðinda nr. 958/2005.

Sé misræmi milli þess texta sem birtist hér í safninu og þess sem birtur er í útgáfu B-deildar Stjórnartíðinda skal sá síðarnefndi ráða.