

Nefndarálit

um tillögu til þingsályktunar um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir, vottun) við EES-samninginn.

Frá utanríkismálanefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Bryndísi Kjartansdóttur og Önnu Katrínu Vilhjálmisdóttur frá utanríkisráðuneyti, Sindra Kristjánsson frá velferðarráðuneyti og Runólf Pálsson lækni fyrir hönd embættis landlæknis. Umsögn barst um málið frá embætti landlæknis. Þá barst samantekt frá velferðarráðuneyti um líffæragjafir og líffæraígræðslur á Íslandi til ársins 2013. Runólfur Pálsson, yfirlæknir nýrnalækninga á Landspítala og dósent við læknadeild Háskóla Íslands, vann samantektina.

Utanríkismálanefnd hefur áður, í samræmi við reglur um þinglega meðferð EES-mála, fjallað um tilskipun 2010/53/ESB, er varðar öryggi líffæra til ígræðslu. Var það til mats á því hvort efnislegra aðlagana væri þörf, sbr. 2. gr. reglnanna. Málið var þá komið til umfjöllunar í vinnuhópi EFTA og var utanríkismálanefnd upplýst um málið skv. 2. mgr. 24. gr. laga um þingsköp Alþingis, nr. 55/1991, sbr. 2. og 7. gr. framangreindra reglna, með skeyti frá utanríkisráðuneyti, dags. 13. apríl 2012, ásamt fylgigögnum. Í því ferli hlaut gerðin efnislega umfjöllun í velferðarnefnd Alþingis.

Með tillögunni er nú leitað heimildar Alþingis til að staðfesta ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013, frá 8. október 2013, um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir, vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992, og fella inn í samninginn tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB frá 7. júlí 2010 um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu. Sex mánaða frestur samkvæmt EES-samningnum til að aflétta stjórnskipulegum fyrirvara var veittur til 8. apríl 2014. Framsetning tillögunnar telst að mati nefndarinnar í samræmi við 4. gr. reglna um þinglega meðferð EES-mála frá 1. október 2010.

Tilskipunin kveður á um lágmarksviðmið er varða flutning á líffærum og eru það atriði sem snúa að ílátum sem líffæri eru flutt í, að tryggt sé að hæfir aðilar sjái um flutninginn og að fluttum líffærum fylgi ætíð skýrsla með helstu upplýsingum. Í því skyni þarf að tryggja rekjanleika líffæra á Evrópska efnahagssvæðinu sem ætluð eru til líffæraígræðslu og skal í því skyni halda skrá um mikilvægar upplýsingar um líffæragjafann og líffærið sem ætlað er til ígræðslu, svo sem upplýsingar um blóðflokk gjafans, kyn og dánarorsök, en þessi atriði eru nú þegar skráð við brotnám og ígræðslu líffæra í íslenskri heilbrigðisþjónustu.

Við umfjöllun nefndarinnar kom skýrt fram að íslensk heilbrigðisþjónusta uppfyllir nú þegar öll öryggisviðmið, gæðakröfur og allt sem í reynd þarf til að tryggja innleiðingu þessara efnisreglna.

Innleiðing framangreindrar gerðar kallar á lagabreytingar hér á landi og hefur heilbrigðisráðherra þegar lagt fram frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, með síðari breytingum (reglugerðarheimild, EES-reglur), sbr. 223. mál. Velferðar-

nefnd hefur fjallað um frumvarpið og skilað nefndaráliti með breytingartillögu þar sem gerð er tillaga um þrengingu á reglugerðarheimild frumvarpsins þannig að hún taki einungis til þeirra atriða sem talin eru upp í frumvarpsgreininni, þ.e. að ráðherra skuli með reglugerð kveða nánar á um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu varðandi brott-nám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóð-bankaþjónustu.

Samkvæmt kostnaðarmati með framangreindu frumvarpi er ekki gert ráð fyrir að innleið-ing tilskipunarinnar muni hafa í för með sér teljandi áhrif á útgjaldaramma landlæknis í fjár-lögum, jafnvel þótt af henni hljótist aukinn kostnaður í reynd. Nefndin leggur af þessu tilefni ríka áherslu á að öllum kostnaði verði haldið innan marka við undirbúning og framkvæmd lagasetningar til innleiðingar á efnisreglum tilskipunarinnar.

Nefndin leggur til að tillagan verði **samþykkt**.

Ásmundur Einar Daðason og Frosti Sigurjónsson voru fjarverandi við afgreiðslu málsins.

Alþingi, 12. maí 2014.

Birgir Ármannsson,
form.

Guðlaugur Þór Þórðarson,
frsm.

Vilhjálmur Bjarnason.

Árni Þór Sigurðsson.

Óttarr Proppé.

Silja Dögg Gunnarsdóttir.

Össur Skarphéðinsson.