

Nefndarálit með breytingartillögu

um frumvarp til laga um breytingu á lögum um heilbrigðisþjónustu, nr. 40/2007,
með síðari breytingum (reglugerðarheimild, EES-reglur).

Frá velferðarnefnd.

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Svein Magnússon og Jón Fannar Kolbeinsson frá velferðarráðuneyti.

Málið er nú til umfjöllunar í velferðarnefnd í annað sinn en það var lagt fram óbreytt frá 143. löggjafarþingi. Í ljósi fyrri málsmeðferðar taldi nefndin ekki þörf á að málið yrði sent aftur út til umsagnar. Við umfjöllun um málið á síðasta þingi taldi nefndin að orðalag reglugerðarheimildar frumvarpsins væri of víðtækt og opnaði möguleika á setningu reglna um atriði sem ekki væri fjallað um í frumvarpinu eða tilskipun 2010/53/ESB, en frumvarpið felur í sér að ráðherra sé veitt heimild til að innleiða hana með reglugerð. Nefndin bendir á að þegar til þess kemur að innleiða fleiri tilskipanir á heilbrigðissviði með reglugerð þurfi að meta í hvert sinn hvort lagaheimild til þess sé til staðar og ef svo er ekki leiti ráðherra þá eftir heimild löggjafans til þess með sérstakri lagaheimild.

Nefndin telur sömu sjónarmið eiga við nú og þegar málið var síðast til meðferða, sbr. nefndarálit síðan þá sem er fylgiskjal með álitinu þessu. Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með svohljóðandi

BREYTINGU:

Efnismálgrein 1. gr. orðist svo:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu varðandi brottám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu.

Alþingi, 15. október 2014.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,
form., frsm.

Björt Ólafsdóttir.

Anna María Elíasdóttir.

Ásmundur Friðriksson.

Brynjar Níelsson.

Guðbjartur Hannesson.

Páll Jóhann Pálsson.

Álfheiður Ingadóttir.

Óli Björn Kárasón.

Fylgiskjal.*Velferðarnefnd:*

**Nefndarálit með breytingartillögu um frumvarp til laga um breytingu
á lögum nr. 40/2007, um heilbrigðisþjónustu, með síðari
breytingum (reglugerðarheimild, EES-reglur).
(Pskj. 644 í 223. máli á 143. löggjafarþingi.)**

Nefndin hefur fjallað um málið og fengið á sinn fund Áslaugu Einarsdóttur og Sindra Kristjánsson frá velferðarráðuneyti. Þá hefur nefndinni borist ein umsögn um málið frá embætti landlæknis.

Með frumvarpinu er lagt til að veita ráðherra heimild til að innleiða með reglugerð tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB, um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu. Tilskipunin kveður á um lágmarks sviðmið 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 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 ef við á, en þessi atriði eru nú þegar skráð við brottám og ígræðslu líffæra í íslensku heilbrigðisþjónustu. Í athugasemdum við frumvarpið kemur fram að embætti landlæknis sé heppilegur aðili til að halda umrædda skrá og tekur nefndin undir það.

Reglugerðarheimild frumvarpsins er tvíþætt. Auk þess að kveða á um innleiðingu áður nefndrar tilskipunar nær heimildin einnig til setningar reglugerða um meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu. Reglugerðir um efnið hafa þegar verið settar og eru nr. 441/2006, um söfnun, meðferð, varðveislu og dreifingu blóðs, og nr. 1188/2008, um gæði og öryggi við meðhöndlun frumna og vefja úr mönnum. Reglugerðirnar voru settar á grundvelli almennrar reglugerðarheimildar laganna í 37. gr. þeirra en nú er lagt til að skjóta styrkari lagastof undir þær með sérstakri reglugerðarheimild.

Orðalag reglugerðarheimildar 1. gr. frumvarpsins er nokkuð opið að því leyti að vísað er til gæða- og öryggisviðmiða við veitingu heilbrigðisþjónustu á einstökum sviðum, svo sem varðandi brottám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu. Síðari hluti ákvæðisins er talinn upp í dæmaskyni og nær heimildin í þessu formi því umfram þann tilgang sem frumvarpinu er ætlað að ná. Nefndin leggur til að orðalag heimildarinnar verði þrengt þannig að orðin „á einstökum sviðum, svo sem“ falli brott og ákvæðið taki því einungis til þeirra atriða sem talin eru upp.

Nefndin bendir á að tilskipunin var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013 frá 8. október 2013. Samkvæmt EES-samningnum skuldbinda ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar aðildarríkin að þjóðarétti um leið og þær hafa verið teknar, nema eitthvert þeirra beiti heimild í 103. gr. EES-samningsins til að setja fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Að því er Ísland varðar hefur stjórnskipulegur fyrirvari almennt einungis verið settur þegar innleiðing ákvörðunar kallar á lagabreytingar hér landi, en í því tilviki leiðir af 21. gr. stjórnarskrárinnar að afla ber samþykkis Alþingis áður en ákvörðun er staðfest. Umrædd ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar felur í sér breytingu á EES-samningnum

sem kallar á lagabreytingar hér á landi og í samræmi við 7. mgr. 45. gr. laga um þingsköp Alþingis, nr. 55/1991, ber að aflétta stjórnskipulegum fyrirvara með þingsályktun. Tillaga til þingsályktunar um staðfestingu ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (þskj. 526, 275. mál) er nú til meðferðar í utanríkismálanefnd. Rétt er að Alþingi samþykki þingsályktunartillöguna og aflétti stjórnskipulegum fyrirvara áður en frumvarpið verður samþykkt.

Nefndin leggur til að frumvarpið verði **samþykkt** með eftirfarandi

BREYTINGU:

Efnismálgrein 1. gr. orðist svo:

Ráðherra skal með reglugerð kveða nánar á um gæða- og öryggisviðmið við veitingu heilbrigðisþjónustu varðandi brottám líffæra og líffæraígræðslu, meðferð og varðveislu á frumum og vefjum og rekstur blóðbankaþjónustu.

Alþingi, 24. febrúar 2014.

Sigríður Ingibjörg Ingadóttir,
form., frsm.

Þórunn Egilsdóttir.

Björt Ólafsdóttir.

Geir Jón Þórisson.

Elín Hirst.

Guðbjartur Hannesson.

Lilja Rafney Magnúsdóttir.

Páll Jóhann Pálsson.

Vilhjálmur Árnason.