

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 og nr. 301/2019 um breytingar á I. viðauka (heilbrigði dýra og plantna), II. viðauka (tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.

Frá utanríkis- og þróunarsamvinnuráðherra.

Alþingi ályktar að heimila ríkisstjórninni að staðfesta fyrir Íslands hönd eftirfarandi ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar:

1. Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992 og um að fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE.
2. Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992 og um að fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Með þingsályktunartillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á tveimur ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna), II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn frá 2. maí 1992. Annars vegar er um að ræða ákvörðun nr. 288/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (sbr. fskj. I) og um að fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 (sbr. fskj. III).

Hins vegar er um að ræða ákvörðun nr. 301/2019 frá 13. desember 2019 (sbr. fskj. II) um að fella inn í EES-samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB (sbr. fskj. IV).

Þar sem lagstoð var ekki fyrir hendi til innleiðingar á þeim gerðum sem felldar eru inn í EES-samninginn með fyrrnefndum ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar voru ákvarðanirnar teknar af sameiginlegu EES-nefndinni með stjórnskipulegum fyrirvara af Íslands hálfu.

Í tillögu þessari er gerð nánari grein fyrir því hvað felst í slíkum fyrirvara, sbr. 103. gr. EES-samningsins. Jafnframt er gerð grein fyrir efni gerðanna sem hér um ræðir. Þær fela ekki í sér breytingar á þeim meginreglum sem í EES-samningnum felast.

Þær gerðir sem felldar eru inn í EES-samninginn með ákvörðunum 237/2019 og 305/2019 tengjast allar tilskipun 2014/59 sem setur ramma um endurreisn og skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja (BRRD). Sú tilskipun var tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2018 og frumvarp til laga um skilameðferð lánastofnana og verðbréfafyrirtækja, til innleiðingar á meginefni tilskipunarinnar, hefur verið lagt fram á yfirstandandi löggjafarþingi. Gerðirnar sem felldar eru inn í EES-samninginn með ákvörðun nr. 237/2019 eru allar svonefndar afleiddar gerðir af þeirri tilskipun og gerðin sem felld er inn í EES-samninginn með ákvörðun nr. 305/2019 kveður á um breytingar á tilskipuninni. Þar sem um er að ræða nátengdar gerðir á sama málefnasviði þykir eiga vel við að leggja fram eina þingsályktunartillögu með ósk um heimild til að staðfesta báðar ákvarðanirnar.

2. Um upptöku ESB-gerða í EES-samninginn og um stjórnskipulegan fyrirvara.

Á hverju ári er nokkur fjöldi ESB-gerða tekinn upp í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar. Þó er um að ræða tiltölulega lágt hlutfall af heildarfjölda þeirra gerða sem ESB samþykkir. Í skýrslu utanríkisráðuneytisins, *Gengið til góðs – skref í átt að bættri framkvæmd EES-samningsins*, kemur fram að frá árinu 1994 til ársloka 2016 hafi Ísland tekið upp 13,4% þeirra gerða sem ESB samþykkti á sama tímabili.

Samkvæmt EES-samningnum skuldbinda ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar aðildarríkin að þjóðarétti um leið og þær hafa verið teknar nema eitthvert þeirra beiti heimild skv. 103. gr. EES-samningsins til að setja fyrirvara um að ákvörðun geti ekki orðið bindandi strax vegna stjórnskipulegra skilyrða heima fyrir. Viðkomandi aðildarríki hefur þá sex mánaða frest frá töku ákvörðunar í sameiginlegu nefndinni til að aflétta fyrirvaranum.

Almennt hafa íslensk stjórnvöld einungis gert stjórnskipulegan fyrirvara þegar innleiðing ákvörðunar kallar á lagabreytingar hér landi en í því tilvik leiðir af 21. gr. stjórnarskrárinnar að afla þess samþykkis Alþingis áður en ákvörðun er staðfest. Slíkt samþykki getur Alþingi alltaf veitt samhliða viðeigandi lagabreytingu en einnig hefur tíðkast að heimila stjórnvöldum að skuldbinda sig að þjóðarétti með þingsályktun áður en landsréttinum er með lögum breytt til samræmis við viðkomandi ákvörðun.

Áður nefnd 21. gr. stjórnarskrárinnar tekur til gerðar þjóðréttarsamninga en hún á augljóslega einnig við um þau tilvik þegar breytingar eru gerðar á slíkum samningum. Samkvæmt ákvæðinu er samþykki Alþingis áskilið ef samningur felur í sér afsal eða kvaðir á landi eða landhelgi eða ef hann horfir til breytinga á stjórnarhögum ríkisins. Síðarnefnda atriðið hefur verið túlkað svo að samþykki Alþingis sé áskilið ef gerð þjóðréttarsamnings kallar á laga-breytingar hér á landi.

Umræddar ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar fela í sér breytingu á EES-samningnum en þar sem þær kalla á lagabreytingar hér á landi voru þær báðar teknar með stjórnskipulegum fyrirvara. Í samræmi við það sem að framan segir er óskað eftir samþykki Alþingis fyrir þeirri breytingu á EES-samningnum sem í ákvörðununum felast.

3. Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB.

Markmið reglugerðanna er að auka frekar gæði og öryggi lækningatækja á markaði með öryggi og hagsmuni sjúklinga og annarra notenda að leiðarljósi. Talin var þörf á grundvallar-endurskoðun á fyrri tilskipunum til að koma á traustum og gagnsæjum regluramma sem tryggir hátt öryggisstig og öfluga heilsuvernd ásamt því að styðja við nýsköpun.

Í reglugerðunum eru sett aukin skilyrði og kröfur um gæði og öryggi lækningatækja til að auka öryggi notenda lækningatækja í ljósi reynslu og lærdóms frá gildistöku þeirra tilskipana sem reglugerðirnar fella á brott. Reglugerðunum er ætlað að samræma löggjöf á Evrópska efnahagssvæðinu og tryggja eftirfylgni við þær reglur sem gilda um lækningatæki. Gildissvið reglnanna er útvíkkað að hluta. Undir reglugerðirnar falla nú einnig annars vegar tæki sem hafa tiltekna eiginleika sem lækningatæki en eru ekki markaðssett sem slík og hins vegar tæki án ætlaðs læknisfræðilegs tilgangs og eru upptalin í viðauka 16 við reglugerðirnar.

Auknar kröfur eru gerðar til framleiðanda lækningatækja varðandi eftirlit og eftirfylgni með lækningatækjum á markaði. Auknar kröfur eru gerðar til klínískra rannsókna á lækningatækjum, þ.m.t. um gæði gagna og aðgang að gögnum. Þá eru gerðar breytingar á umsóknarferli klínískra rannsókna.

Evrópska gagnabankanum um lækningatæki er gefið meira vægi í reglugerðunum en hann gegnir lykilhlutverki í því að uppfylla markmið þessa frumvarps og reglugerðanna. Tilteknu auðkenniskerfi er komið á fót með reglugerðunum í þeim tilgangi að tryggja rekjanleika lækningatækis frá framleiðanda. Þetta er gert meðal annars til að koma í veg fyrir fölsuð tæki en ekki síður til að tryggja rekjanleika tækis og tryggja að hægt verði að innkalla gallað tæki hratt og örugglega.

Framleiðanda er skylt að útbúa svokölluð ígræðiskort með ígræðanlegum tækjum. Ígræðiskortið er afhent heilbrigðisstofnun sem ber ábyrgð á að afhenda sjúklingi kortið. Ígræðiskortið inniheldur ítarlegar upplýsingar fyrir sjúkling, svo sem upplýsingar sem sanngreina tæki, viðvaranir, upplýsingar um endingartíma, eftirfylgni o.fl.

4. Lagabreytingar og hugsanleg áhrif hér á landi.

Heilbrigðisráðherra hyggst á yfirstandandi þingi leggja fram frumvarp til nýrra laga um lækningatæki sem felur í sér innleiðingu á reglugerðunum. Markmið þess er að tryggja gæði og öryggi lækningatækja með öryggi almennings og sjúklinga að leiðarljósi og tryggja að framleiðsla, viðhald og notkun lækningatækja sé í samræmi við bestu fagþekkingu á hverjum tíma. Auk innleiðingar á reglugerðunum gerir frumvarpið einnig ráð fyrir að eftirlits- og valdheimildir Lyfjastofnunar verði skýrari og þær auknar í samræmi við markmið og tilgang frumvarpsins og reglugerðanna.

Í frumvarpinu er lagt til að ráðherra setji reglugerð um endurvinnslu og frekari notkun einnota tækja.

Í frumvarpinu er lagt til að heilbrigðisstofnanir og starfstöðvar heilbrigðisstarfsmanna haldi rafræna skrá um ígræðanleg lækningatæki sem stofnun eða starfsstöð hefur afhent eða fengið afhent. Lagt er til að ráðherra hafi heimild til að setja reglugerð um nánari útfærslu á þessu.

5. Samráð við Alþingi.

Í reglum Alþingis um þinglega meðferð EES-mála er kveðið á um að ESB-gerðir, sem fyrirhugað er að fella inn í EES-samninginn en taka ekki gildi á Íslandi nema að undangengnu samþykki Alþingis, skuli sendar utanríkismálanefnd til umfjöllunar. Þær gerðir sem felldar eru inn í EES-samninginn með fyrrnefndum ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar voru sendar utanríkismálanefnd til samræmis við framangreindar reglur. Í bréfi frá utanríkismálanefnd, dags. 25. nóvember 2019, kemur fram að þær gerðir sem felldar eru inn í EES-samninginn með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 og 301/2019 hafi fengið efnislega umfjöllun í stjórnskipunar- og eftirlitsnefnd og gerði nefndin ekki athugasemdir við upptöku þeirra í EES-samninginn.

Fylgiskjal I.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 288/2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn.

www.althingi.is/alttext/pdf/150/fylgiskjol/s1040-f_I.pdf

Fylgiskjal II.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2019 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun).

www.althingi.is/alttext/pdf/150/fylgiskjol/s1040-f_II.pdf

Fylgiskjal III.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE.

www.althingi.is/alttext/pdf/150/fylgiskjol/s1040-f_III.pdf

Fylgiskjal IV.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB.

www.althingi.is/alttext/pdf/150/fylgiskjol/s1040-f_IV.pdf