

Frumvarp til laga

um faggildingu o.fl.

(Lagt fyrir Alþingi á 132. löggjafarþingi 2005–2006.)

I. KAFLI

Gildissvið o.fl.

1. gr.

Gildissvið.

Lög þessi gilda um faggildingu, mat á tilnefndum aðilum og mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir, þó ekki mat á starfsvenjum við lyfjarannsóknir.

2. gr.

Skilgreiningar.

Faggilding merkir formlega staðfestingu faggildingarsviðs á að aðili hafi sýnt fram á hæfni til að vinna tiltekin samræmismatsverkefni.

Prófun merkir ákvörðun eins eða fleiri eiginleika viðfangs samræmismats samkvæmt verk-lagsreglu.

Skoðun merkir athugun á hönnun vöru, vöru, ferli eða uppsetningu búnaðar og ákvörðun á samræmi þess við tilgreindar kröfur, eða almennar kröfur, og skal þá byggt á faglegum úr-skurði.

Vottun merkir staðfestingu þriðja aðila sem á við vörur, ferli, kerfi eða einstaklinga.

Samræmismat merkir það að sýna fram á að tilgreindar kröfur sem eiga við um vörur, ferli, kerfi, einstakling eða aðila séu uppfylltar.

Tilnefning merkir heimild stjórnvalds til samræmismatsaðila til að stunda tiltekna sam-ræmismatsstarfsemi.

Tilnefndur aðili merkir aðila sem stjórnvald hefur heimilað að stunda tiltekna samræmis-matsstarfsemi.

Tilkynntur aðili merkir aðila sem stjórnvöld hafa tilkynnt til Eftirlitsstofnunar EFTA, fram-kvæmdastjórnar ESB og annarra aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðsins að uppfylli við-eigandi kröfur til þess að framkvæma samræmismat og stunda samræmismatsstarfsemi sam-kvæmt tiltekinni tæknilegri reglugerð.

Góðar starfsvenjur við rannsóknir merkir gæðakerfi sem varðar skipulagsferlið og skil-yrðin fyrir áætlun, framkvæmd, eftirlit, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar heilbrigðis- og umhverfisöryggisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

II. KAFLI

Faggilding, framkvæmd faggildingar o.fl.

3. gr.

Faggilding.

Faggilding samkvæmt lögum þessum skal vera í höndum aðila sem er faglega og fjárhagslega sjálfstæður og óháður þeim sem eiga eða kunna að eiga við hann viðskipti. Viðskiptaráðherra skal sjá til þess að hérlendis starfi aðili sem annast faggildingu og önnur verkefni sem kveðið er á um í lögnum.

4. gr.

Framkvæmd faggildingar.

Faggilding samkvæmt lögum þessum skal vera í höndum faggildingarsviðs. Faggildingarsvið skal rekið sem sjálfstæð eining innan Einkaleyfastofu og skal starfsemi þess vera fjárhagslega aðgreind frá annarri starfsemi stofnunarinnar. Faggildingarsvið stendur undir öllum kostnaði sem af starfseminni hlýst í samræmi við ákvæði 8. gr. um gjaldskrár og að teknu tilliti til framlags ríkissjóðs samkvæmt fjárlögum hverju sinni.

Faggildingarsvið veitir faggildingu fyrir skoðunarstofur, prófunarstofur, kvörðunarstofur og vottunarstofur og annast mat á tilnefndum aðilum, þ.e. hæfni þeirra og hæfi til að starfa samkvæmt þeim lögum og reglum sem gilda á því sviði sem starfsemi hins tilnefnda aðila tekur til. Faggildingarsvið annast einnig mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir og önnur verkefni sem kveðið er á um í lögum þessum.

5. gr.

Um starfsreglur faggildingarstofa.

Faggildingarsviði ber að starfa eftir ÍST ISO/IEC 17011 staðlinum, um starfsemi faggildingar og gefur út verklags- og leiðbeiningarreglur í samræmi við þann staðal þegar það á við. Auk þess ber faggildingarsviði að hafa til hliðsjónar leiðbeiningarreglur sem gefnar hafa verið út af Evrópusamtökum faggildingarstofa um faggildingar og öðrum alþjóðlega viðurkenndum samtökum sem miða að því að samræma kröfur sem gerðar eru til faggildingar.

Faggildingarsvið skal birta upplýsingar um alla aðila sem eru faggiltir og til hvaða sviða faggilding þeirra tekur til.

6. gr.

Um gagnkvæma viðurkenningu á faggildingu.

Faggilding sem veitt er af faggildingarstofu sem er aðili að Evrópusamtökum faggildingarstofa eða Alþjóðasamtökum faggildingarstofa er viðurkennd hér á landi á þeim sviðum sem fram koma í marghliða samningum sem þessar stofur hafa undirritað.

7. gr.

Merkingar og nafnmerki.

Faggiltum aðilum ber að nota merkingar og nafnmerki faggildingarsviðs á þann hátt og í samræmi við þær reglur sem um þau gilda. Öðrum er óheimilt að nota merkingar eða nafnmerki faggildingarsviðs eða merki sem skapað getur hættu á ruglingi.

Faggildingarsvið skal viðurkenna reglur hins faggilta aðila um hvernig hann og þeir sem hann metur starfsemina hjá megi nota nafnmerki faggildingarstofu.

Ráðherra samþykkir merki faggildingarsviðs og nánari reglur sem um það skulu gilda og birtir í B-deild Stjórnartíðinda.

8. gr.

Gjaldskrá fyrir þjónustu faggildingarsviðs.

Þjónusta faggildingarsviðs er gjaldskyld. Gjöld samkvæmt þessari grein skulu skiptast í eftirfarandi flokka:

1. *Umsóknar- og skráningargjald.* Umsóknar- og skráningargjald er gjald fyrir upplýsingar fyrir umsókn, móttöku, skráningu, yfirferð umsóknar og fylgiskjala og stutta álitserð um niðurstöður fyrstu yfirferðar, svo og undirbúningsheimsókn til umsækjanda þegar það á við.
2. *Faggildingargjald.* Faggildingargjald er gjald fyrir mat á tilnefndum aðilum sem í er fólgið val á matsmönnum, gerð verk- og tímaáætlunar, mat á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi umsækjanda, skýrslugerð, ákvörðun um faggildingu eða niðurstöðu mats og stjórn faggildingar eða mats á tilnefndum aðila.
3. *Eftirlitsgjald.* Eftirlitsgjald er gjald fyrir umsýslu við eftirlit með faggildum eða tilnefndum aðila, val á matsmönnum, gerð verk- og tímaáætlunar, mat á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi, skýrslugerð, ákvörðun eða álitserð um niðurstöður og stjórn eftirlitsins.
4. *Gjald fyrir mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir.* Gjald fyrir mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir er gjald fyrir mat á gæðakerfi, þ.m.t. skipulagsferlið, skilyrði fyrir áætlun, framkvæmd, eftirlit, skráningu, gagnageymslu og skýrslugjöf að því er varðar heilbrigðis- og umhverfisrannsóknir sem eru ekki klínískar.

Gjaldskrá samkvæmt þessari grein skal m.a. taka mið af vinnutímagjaldi faggildingarsviðs, ferðakostnaði, efniskostnaði og öðrum útlögðum kostnaði þegar það á við og hlutdeild í venjulegum stjórnunarkostnaði, þ.m.t. kostnaði við húsnæði og aðgang að nauðsynlegum tækjum og búnaði.

Ráðherra samþykkir gjaldskrá samkvæmt þessari grein og birtir í B-deild Stjórnartíðinda.

III. KAFLI

Tilkynntir aðilar og samræmismat.

9. gr.

Tilkynntur aðili.

Faggildingarsvið annast mat á hæfni og hæfi þess sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat sem skylt er að framkvæma á vöru, ferli eða þjónustu í samræmi við lög og reglur sem innleiða nýaðferðartilskipanir í íslenskan rétt og gilda um hlutaðeigandi vöru, þjónustu eða ferli.

Ráðherra á viðeigandi stjórnarsýsluviði tekur ákvörðun og tilkynnir um aðila sem uppfylla þau skilyrði sem lög og reglugerðir setja um starfsemi þeirra.

10. gr.

Samræmismat.

Niðurstöður samræmismats frá tilkynntum aðilum á Evrópska efnahagssvæðinu gilda hér á landi.

IV. KAFLI Ýmis ákvæði.

11. gr.

Þagnarskylda.

Öllum sem taka þátt í eða tengjast meðhöndlun umsókna um faggildingu er skylt að halda leyndum öllum þeim atriðum sem þeir hafa fengið vitneskju um við framkvæmd starfa sinna gagnvart óviðkomandi þriðja aðila. Þagnarskylda samkvæmt þessari grein helst þótt látið sé af starfi.

12. gr.

Viðurlög.

Aðili sem notar merki faggildingarsviðs án þess að hafa hlotið faggildingu eða á annan hátt gefur í skyn að hann sé faggiltur með því að nota íslensk eða erlend merki sem geta skapað hættu á ruglingi við merki faggildingarstofa skal sæta sektum nema þyngri refsing liggji við samkvæmt öðrum lögum.

13. gr.

Lög þessi öðlast gildi 1. janúar 2006. Frá og með sama tíma fellur úr gildi IV. kafli og 4. tölul. 1. mgr. 15. gr. laga nr. 100/1992, um vog, mál og faggildingu.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

Í frumvarpi þessu er lagt til að sett verði sérstök lög um faggildingu, en með faggildingu er átt við formlega viðurkenningu á því að aðili sé hæfur til að framkvæma ákveðin verkefni. Nú eru ákvæði um faggildingu í lögum um vog, mál og faggildingu, nr. 100/1992, en við gildistöku þeirra laga 1. janúar 1993 komu ákvæði um faggildingu fyrst inn í íslenska löggjöf.

Almennt um faggildingu og réttarþróun í Evrópu.

Faggilding er alþjóðleg aðferð sem stjórnvöld og fyrirtæki á markaði nota til þess að tryggja að vara og þjónusta sé í samræmi við kröfur. Alþjóðaviðskiptastofnunin (WTO) vísar í reglum sínum um tæknilegar viðskiptahindranir til faggildingar og samræmismats til þess að draga úr tæknilegum viðskiptahindrunum. Í Evrópu er faggildingu beitt til að styrkja innri markaðinn. Á Íslandi hefur faggilding verið starfrækt frá árinu 1993 hjá faggildingarsviði innan Löggildingarstofu og nú innan Neytendastofu. Áður var algengt að faggildingarstofum í Evrópu væri fundinn staður innan mælifræðistofnana eða í tengslum við aðra starfsemi. Faggildingarstofur, sem nú starfa í meira en þrjátíu löndum Evrópu, hafa með sér samstarf innan samtakanna European co-operation for Accreditation (EA) til þess að gæta samræmis í störfum sínum.

Frá því að ákvæði um faggildingu voru fyrst sett í íslensk lög hefur orðið mikil þróun í löggjöf hérlendis og á sviði Evrópuréttar. Stjórnvöld jafnt sem viðskiptalífið nota faggildingu í sífellt meira mæli sem aðferð til að veita formlega viðurkenningu á hæfni aðila til að framkvæma verkefni sem lög, reglur eða innri gæðakerfi mæla fyrir um.

Jafnt evrópskar sem og alþjóðlegar faggildingarstofur hafa með sér samtök og er eitt af verkefnum þeirra að meta starfsemi faggildingarstofa innan sinna vébanda miðað við alþjóðlegan staðal sem gildir um starfsemi faggildingarstofa. Faggildingarstofur sem uppfylla kröfur staðalsins verða aðilar að gagnkvæmu samkomulagi faggildingarstofa um að viðurkenna prófanir, skoðanir og vottanir sem eru faggildar. Ávinningurinn fyrir atvinnulíf er að niður-

staða faggilts mats sem gert er á vörum eða þjónustu þeirra er viðurkennd alls staðar þar sem faggilding er starfrækt og er í mörgum tilvikum forsendan fyrir markaðssetningu þeirra.

Að undanfögnu hafa kröfur verið að aukast á alþjóðavettvangi, og ekki síst hjá Evrópusamtökum faggildingaraðila, um að tryggja verði að faggildingarstofur njóti óyggjandi trausts sem óháðir matsaðilar á hæfi þeirra sem sækja um faggildingu til hinna ýmsu verkefna. Faggildingarstofa má ekki stunda starfsemi sem hún metur aðra hæfa til að starfrækja. Þannig má faggildingarstofa eða aðili henni tengdur t.d. ekki starfrækja samræmismat eða kvörðunarþjónustu. Faggildingarstofa getur ekki heldur verið hluti af eftirlitsstjórnvaldi sem notar faggiltar samræmismatsstofur til þess að sinna tæknilegu eftirliti í sínu umboði þar sem faggildingin er þá ekki lengur óháður þriðji aðili. Faggildingarstofur sem ekki geta sýnt fram á að þær uppfylli alþjóðlegar kröfur geta ekki notið gagnkvæmrar viðurkenningar á faggildingum sem þær veita. Á vettvangi faggildingarstofa í Evrópu hefur á undanfönum árum einnig verið mælt til þess að í hverju ríki sé aðeins einn aðili sem hafi með höndum slíka starfsemi en í nokkrum ríkjum í Evrópu hafa fleiri en einn aðili verið viðurkenndir til að starfa að faggildingu í hlutaðeigandi Evrópuríki.

Framkvæmd faggildingar á Íslandi.

Frá árinu 1992 hefur faggilding verið í höndum Löggildingarstofu og nú Neytendastofu. Neytendastofa notar faggildar stofur til að sinna tæknilegu eftirliti í sínu umboði á sviði rafmagnsöryggis, markaðseftirlits og lögmælifræði auk þess að reka kvörðunarþjónustu. Vegna kröfunnar um hlutleysi faggildingarstofu er því nauðsynlegt að hún verði staðsett annars staðar en hjá Neytendastofu. Þess vegna er nú talið rétt að setja sérstök lög um faggildingu til að tryggja að á Íslandi geti starfað faggildingarstofa sem uppfyllir alþjóðlegar kröfur og tryggir íslensku atvinnulífi þjónustu vegna markaðssetningar á vörum sem það framleiðir og hæfni í opinberu eftirliti í almannabágu.

Á undanfönum árum hefur umræða á alþjóðavettvangi leitt til þess að frá og með árinu 2005 er ætlast til þess að þau ríki sem starfrækja faggildingarstofur tryggi að faglegt sjálfstæði þeirra verði ekki vefengt, einkum gagnvart þeim aðilum sem byggja á þjónustu faggildingarstofa. Af framangreindum ástæðum þykir því nauðsynlegt að starfsemi Neytendastofu varðandi faggildingu verði stjórnunarlega og fjárhagslega skýrt aðgreind frá starfsemi Neytendastofu eða annarra eftirlitsstjórnvalda þar sem hætta kann að vera á hagsmunaárekstrum. Þannig sé tryggt að faggilding sé framkvæmd af óháðum þriðja aðili sem stundi ekki starfsemi sem hann faggildir aðra til að starfrækja. Af ákvæðum frumvarpsins er þó ljóst að hér eftir sem hingað til er rekstur faggildingar hér á landi á ábyrgð íslenskra stjórnvalda.

Í frumvarpinu er lagt til að Einkaleyfastofu verði falið að annast faggildingu samkvæmt lögnum. Heppilegast er talið að starfsemin sé felld að annarri starfsemi á vegum undirstofnunar ráðuneytisins fremur en að lagt sé til að mynduð sé sérstök stofnun eins til tveggja starfsmanna. Viðskiptaráðuneytið hefur umsjón með því hvernig þróun faggildingarsviðs verður, svo sem hvernig auðlindir og mannaflí vegna starfseminnar verði tryggður og hvaða þjónustu Einkaleyfastofa er skuldbundin til að inna af hendi gagnvart ráðuneytinu, atvinnulífinu og almannahagsmunum. Í gegnum árlegan undirbúning fjárlaga hverju sinni og með hliðsjón af innheimtum tekjum faggildingarsviðs samkvæmt gjaldskrá verður einnig skilgreint í samvinnu við ráðuneytið hve stór hluti skuli í framtíðinni koma ár hvert úr ríkissjóði, sbr. nánar um það í 8. gr. frumvarpsins. Með þessu er tryggt faglegt og fjárhagslegt sjálfstæði faggildingarsviðs Einkaleyfastofu. Þess má geta að í Danmörku hefur t.d. verið farin sú leið að fela verkefni faggildingar sérstakri sjálfseignarstofnun sem er í eigu stjórnvalda og aðila

markaðarins og er rekin án fjárhagslegs hagnaðar. Með hliðsjón af aðstæðum á Íslandi og hversu takmörkuð starfsemi er hér ennþá er talið heppilegra að skipa málefnum faggildingar hér á Íslandi eins og frumvarp þetta gerir ráð fyrir a.m.k. næstu 5–10 ár eða jafnvel til frambúðar. Verði verulegar breytingar á aðstæðum getur vel komið til greina að þessi skipan verði endurskoðuð og reynt að stofna um þetta sjálfseignarstofnun. Forsenda fyrir því er þó að stjórnvöld og einkaaðilar séu reiðubúnir til að reiða fram fullnægjandi stofnframlög og bera að öðru leyti ábyrgð á starfseminni samkvæmt skipulagsskrá slíkrar sjálfseignarstofnunar. Þegar og ef slíkar forsendur skapast í framtíðinni þá er ekkert því til fyrirstöðu að hugað verði að slíkum breytingum á starfseminni að fyrirmynd Dana og með hliðsjón af því annars vegar hvernig það fyrirkomulag reynist í framtíðinni og hins vegar það fyrirkomulag sem hér á landi hefur orðið fyrir valinu, sbr. ákvæði þessa frumvarps.

Á faggildingarsviði Neytendastofu hefur frá 1992 starfað einn starfsmaður sem hefur sinnt faggildingu hér á landi. Jafnframt hefur faggildingarsvið Neytendastofu keypt sérfræðiaðstoð bæði innan lands og frá útlöndum þegar það hefur verið nauðsynlegt en samstarfssamningur hefur verið í gildi milli hennar og sænsku faggildingarstofunnar (SWEDAC) um sameiginlega faggildingu á prófunarstofum. Haustið 1998 var ráðinn annar starfsmaður til faggildingarsviðs og störfuðu þar tveir starfsmenn fram á vor 1999 þegar fyrsti starfsmaðurinn fór til annarra starfa. Þá þegar var ljóst að efla þurfti starfskrafta faggildingarsviðs til þess að mæta aukinni eftirspurn eftir faggildingu og uppfylla ýmsar kröfur sem gerðar eru til faggildingar í alþjóðlegum stöðlum. Langan tíma tekur að byggja upp þekkingu á sviði faggildingar en faggilding og samræmismat er víðfeðmt og flókið viðfangsefni. Við athugun á starfsemi Löggildingarstofu sem gerð var á árunum 2003–2004 kom fram að það væri afar nauðsynlegt til að tryggja stöðugleika í starfsemi faggildingar og trúverðugleika og að á faggildingarsviði starfi a.m.k. tveir starfsmenn. Ástæða þess er annars vegar sú að starfssvið faggildingar hefur verið að stækka og tæknilegum sviðum sem metin eru að fjölga og hins vegar mun slíkt skipulag auka og bæta möguleika hennar til að afla meiri tekna en unnt er þegar þar starfar aðeins einn starfsmaður. Jafnframt er mikilvægt að faggildingarsvið notfæri sér íslenska starfskrafta í eins ríkum mæli og unnt er. Það getur leitt til sparnaðar fyrir þá sem afla sér faggildingar hér á landi.

Starfssvið faggildingar hefur aukist á undanförunum árum ekki síst vegna endurskipulagningar á eftirlitsstarfsemi sem fram fer á vegum ýmiss konar eftirlitsstjórnvalda hér á landi. Faggildingarþjónusta er seld út en vegna smæðar markaðarins er ljóst að tekjur geta ekki staðið undir slíkum rekstri að öllu leyti. Auk þess er mikill kostnaður fölginn í því að þróa nýjar faggildingaráætlanir og ekki sanngjarnt að leggja allan slíkan kostnað á fyrsta viðskiptamann sem hlýtur faggildingu samkvæmt nýrri faggildingaráætlun. Í frumvarpinu er því gert ráð fyrir að faggilding verði að nokkru leyti sjálfbær en þó er þess ekki vænst að sértekjur geti staðið undir meira en sem nemur helmingi af rekstrarkostnaði. Gert er ráð fyrir að framlag úr ríkissjóði muni nema helmingi af rekstrarkostnaði miðað við núverandi umfang starfseminnar. Stefnt er að því að framlög ríkissjóðs minnki á næstu fimm til sex árum í samræmi við áætlanir um að fjöldi viðskiptavina muni aukast bæði vegna þróunar á eftirlitsstarfsemi hins opinbera og þess að kröfur í viðskiptalífínu um faggildingu eru sífellt að aukast. Þess vegna má búast við að framlag ríkissjóðs muni að nokkrum árum liðnum takmarkast einkum við að veitt verði framlag til að standa undir þróun nýrra faggildingaráætla ekki síst til þess að unnt verði að einfalda og gera opinbert eftirlit skilvirkara með því að nota aðferðafræði faggildingar.

Almennt um frumvarpið.

Auk ákvæða um gildissvið og skilgreiningar er að finna í frumvarpinu ákvæði um starfsemi faggildingarsviðs og ákvæði um ýmis réttindi og skyldur sem tengjast faggildingum. Viðskiptaráðherra ber hér eftir sem hingað til ábyrgð á að hér á landi starfi faggildingarsvið sem hafi það hlutverk fyrir hönd íslenskra stjórnvalda að faggilda og þar með veita formlega viðurkenningu á því að fyrirtæki eða einstaklingur sé hæfur til að framkvæma þau verkefni sem faggildingin tekur til. Í frumvarpinu er kveðið á um að faggildingarsvið skuli vera faglega og fjárhagslega sjálfstætt og óháð opinberum aðilum og einkaaðilum sem eiga eða kunna að eiga viðskipti við það. Mikilvægt er að starfsemi faggildingarsviðs njóti trausts og ber því að starfa eftir og fylgja þeim kröfum sem er að finna í staðlinum ÍST ISO/IEC 17011.

Í frumvarpinu eru ákvæði um merkingar og nafnmerki faggildingarsviðs. Þegar faggilding hefur verið veitt eiga faggiltir aðilar rétt til að nota sérstakt merki sem sýnir að starfsemin hefur verið faggilt. Mikilvægt er þó að slík merki séu ekki misnotuð en faggildingarsvið setur nánari reglur um notkun merkisins og hefur eftirlit með notkun þess.

Allir sem uppfylla skilyrði laga, reglna og staðla um faggildingu eiga rétt til að njóta þjónustu frá faggildingarsviði. Í mörgum tilvikum er faggilding formleg viðurkenning til þess að geta sinnt ýmsum trúnaðarstörfum á sviði opinbers eftirlits með ýmsum lögum og reglum settum samkvæmt þeim. Allar breytingar sem kunna að verða á starfsemi aðila sem hlotið hefur faggildingu og geta haft áhrif á grundvöll faggildingarinnar ber að tilkynna samkvæmt ákvæðum í stöðlum og almennum reglum sem gilda um faggildingu. Þrátt fyrir að aðeins einn faggildingaraðili starfi hér á landi er ekkert sem kemur í veg fyrir að innlendir aðilar geti óskað eftir faggildingu frá viðurkenndri faggildingarstofu í öðru ríki á Evrópska efnahagssvæðinu ef það telst vera hagkvæmara eða á annan hátt æskilegt. Faggilding sem þannig er veitt af annarri viðurkenndri faggildingarstofu nýtur því gagnkvæmrar viðurkenningar samkvæmt ákvæðum frumvarpsins og alþjóðlegum reglum sem gilda á sviði faggildingar. Eftir að faggilding hefur verið veitt þá er sá aðili sem hefur hlotið faggildingu framvegis undir eftirliti þeirrar faggildingarstofu sem veitt hefur faggildinguna. Reglubundið eftirlit fer fram á tólf mánaða fresti en nákvæmara endurmat á starfsemi hins faggilta aðila fer svo fram á fjögurra ára fresti.

Í mörgum tilskipunum Evrópusambandsins er eitt meginmarkmiðið að afnema tæknilegar viðskiptahindranir og tryggja frjálst flæði vöru og þjónustu á hinum sameiginlega innri markaði. Í framangreindum tilskipunum, sem og íslenskum lögum eða reglugerðum þar sem slík ákvæði hafa verið innleidd, er svonefndum *tilkynntum aðilum* (e. *notified bodies*) falið að annast athugun á því hvort vara, ferli eða þjónusta uppfylli allar kröfur sem reglur gera til hlutaðeigandi vöru, þjónustu eða ferlis. Á íslenskum stjórnvöldum hvílir því samkvæmt slíkum reglum sú skylda að tilnefna og tilkynna til Eftirlitsstofnunar EFTA og framkvæmdastjórnar ESB hvaða aðilar teljist hæfir til að taka að sér slík störf hér á landi. Á Íslandi verður það í höndum faggildingarsviðs fyrir hönd íslenskra stjórnvalda að meta hæfni þeirra aðila sem vilja taka að sér slík eftirlitsverkefni á ýmsum sviðum atvinnulífsins. Slíkir aðilar eru þeir sem hlotið hafa *tilnefningu* (e. *designation*) en þeir eru einnig oft kallaðir tilnefndir aðilar. Í frumvarpinu er því að finna ákvæði um skyldu faggildingarsviðs til að annast mat á hæfi og hæfni þeirra aðila sem vilja fá réttarstöðu sem tilkynntur aðili í samræmi við ákvæði í Evrópurétti og íslenskum lögum og reglum sem innleiða slíkar reglur hér á landi. Í sérreglum og e.t.v. stöðlum sem eiga við um starfsemi þeirra aðila sem sækjast eftir tilnefningu er auk þess að finna ítarleg ákvæði um réttindi og skyldur þeirra aðila. Í athugasemdum hér

á eftir um nýja aðferð og faggildingu og í athugasemdum við 9. gr. frumvarpsins er auk þess að finna nánari greinargerð um tilnefningu og tilkynnta aðila.

Áður en fjallað er um ákvæði einstakra greina frumvarpsins þykir rétt að gefa stutt yfirlit um ástæður þess að ákvæði um faggildingu komu inn í íslenska löggiöf og hvernig svonefnd *ný aðferð* í lagasetningu á vettvangi Evrópusambandsins hefur verið þróuð til þess að unnt sé að tryggja frelsi í vöruviðskiptum og afnám tæknilegra hindrana sem geta staðið í vegi fyrir slíkum viðskiptum.

Ný aðferð (e. *new approach*) er talin vera einn af hornsteinum frjálsra vöruviðskipta á innri markaðnum í Evrópu og því mikilvægt að hér sé gerð nokkur grein fyrir helstu grundvallarþáttum í þeirri aðferðafræði og hvernig hún tengist faggildingu og faggildingarstarfsemi hér á landi og á Evrópska efnahagssvæðinu.

Ný aðferð.

Meginástæða þess að nauðsynlegt var að setja í íslenskan rétt ákvæði um faggildingu voru aukin alþjóðaviðskipti og þær skuldbindingar sem þau höfðu í för með sér. Árið 1985 samþykkti ráðherraráð Evrópusambandsins ályktun sem miðaði að því að taka upp svonefnda „nýja aðferð“ (e. *new approach*) þegar ESB mundi framvegis samþykkja og setja reglur um hvernig framleiðendur vöru gætu uppfyllt staðla og, þegar það á við, reglur um framleiðslu vöru sem á að vera undir eftirliti, t.d. vegna öryggishagsmuna neytenda.

Framangreind ákvörðun í ráðherraráðinu var tekin í aðdraganda þess að aðildarríki ESB höfðu ákveðið að mynda einn sameiginlegan innri markað í Evrópu. Til þess að unnt væri að ná því markmiði var mikilvægt að komið yrði í veg fyrir að í einstökum Evrópuríkjum giltu sérreglur sem fælu í sér tæknilegar viðskiptahindranir í viðskiptum og gætu því staðið í vegi fyrir óhindruðum viðskiptum milli þeirra ríkja sem aðild ættu að innri markaðnum.

Nýja aðferðin byggist m.a. á eftirfarandi meginreglum:

- Til þess að frelsi í vöruviðskiptum sé tryggt má samræming á tæknilegum reglum í löggiöf aðildarríkja á innri markaðnum aðeins taka til *nauðsynlegra grunnkraftna* sem gilda um framleiðslu vörunnar.
- Í tilskipunum ESB skal kveðið á um þær grunnkröfur sem skulu gilda um hlutaðeigandi vöru og vöruframleiðslu en í *evrópskum stöðlum* er að finna nánari tæknilegar útfærslur sem framleiðendur verða að uppfylla er þeir framleiða vörur sem falla undir slíkar reglur.
- Framleiðendum er almennt frjálst að ákveða hvort þeir vilja framleiða vörur sem uppfylla staðla og geta þeir yfirleitt valið að nota aðrar tæknilegar útfærslur við framleiðsluna, svo framarlega sem *vöruframleiðslan uppfyllir grunnkröfur* sem gilda um framleiðsluna.
- Vörur sem eru framleiddar í samræmi við staðla njóta þó þess hagræðis að teljast *fyrir fram vera í samræmi* (e. *presumption of conformity*) og án sérstaks eftirlits frá þriðja aðila við hlutaðeigandi grunnkröfur sem gilda um vöruframleiðsluna, þjónustuna eða ferlið.

Til þess að unnt sé að framkvæma nýju aðferðina verður að vera tryggt að þær nauðsynlegu grunnkröfur sem kveðið er á um í tilskipunum séu fólgnar í stöðlum sem gilda um hlutaðeigandi vöru, þjónustu eða ferli. Auk þess verða stjórnvöld í hverju aðildarríki fyrir sig að uppfylla skyldur sínar og tryggja að nauðsynlegt eftirlit sé haft með því að þær grunnkröfur sem kveðið er á um í tilskipunum, t.d. varðandi öryggi vörunnar, eða aðrir mikilvægir þættir sem henni tengjast og skylt er að uppfylla lögum samkvæmt, séu í raun uppfylltar varðandi þær vörur sem eru á markaðnum hverju sinni.

Af framangreindu er ljóst að nýja aðferðin byggist alfarið á því að grunnkröfur séu samræmdar og framleiðendum gert skylt að uppfylla þær samkvæmt ákvæðum tilskipana. Þess

vegna er aðeins hægt að nota þessa aðferð fyrir vörur eða þjónustu þar sem unnt er að skilgreina á almennan hátt þá eiginleika sem hún verður að uppfylla og í framhaldi af því að samþykka nauðsynlegar grunnkröfur fyrir hlutaðeigandi vöru eða vöruflokk o.s.frv.

Altæk aðferð við framkvæmd á samræmismati.

Nýja aðferðin byggist ekki einungis á þeim meginreglum sem að framan hefur verið lýst heldur er auk þess lykilatriði að vel sé staðið að því að *meta* hvort varan sé í *samræmi við þær grunnkröfur sem koma fram í reglum sem um hlutaðeigandi vöruflokk gilda*. Það er því ekki nóg að í tilskipunum sé að finna reglur um hvaða grunnkröfur skuli uppfylltar heldur verður einnig að meta og tryggja að í framkvæmd sé slíkum reglum fullnægt eins og lagareglur nýju aðferðarinnar kveða á um. Hér skiptir einnig miklu máli að byggja upp færni hjá þeim sem taka að sér slíkt mat og að það sé gert á opinn og gagnsæjan hátt þannig að allir geti treyst því starfi.

Til að leysa þetta var fyrst samþykkt ályktun ráðherraráðsins 21. desember 1989 um *altæka aðferð* (e. *global approach*) þar sem ákveðið var að tryggja samræmdar og staðlaðar aðferðir þegar verið er að meta hvort vara, ferli eða þjónusta sé í samræmi við grunnkröfur sem ákveðnar eru í reglum ESB samkvæmt hinni nýju aðferð. Í þeirri ákvörðun ráðherraráðsins fólst einnig að þar með var ákveðið að nota samræmdar aðferðir í allri löggjöf Evrópusambandsins. Ákveðið var að nota evrópska staðla til að tryggja gæði, sbr. ÍST EN ISO 9000 staðalinn, svo og ÍST EN 45000 staðlaröðina, varðandi hvaða kröfur skuli gerðar til þeirra aðila sem vilja taka að sér samræmismat. Aðildarríkin voru einnig hvött til þess að stofnsetja faggildingarstofur til að meta hæfni og færni þeirra aðila sem eiga tryggja framkvæmd reglnanna.

Til þess að unnt væri að framkvæma hina altæku aðferð sem hér hefur verið lýst samþykkti ráðherraráðið því næst ákvörðun nr. 90/683/EBE, sem síðar var breytt með ákvörðun nr. 93/465/EBE, um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglur um áfestingu og notkun CE-samræmismerkja sem ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu.

Í ákvörðun 93/465/EBE er lýst nánar þeim aðferðareiningum og margvíslegu framkvæmdaþrepum sem fara á eftir þegar verið er að meta samræmi vöru, þjónustu eða ferlis við grunnkröfur tilskipananna. Í þessari ákvörðun er einnig að finna samræmdar reglur Evrópusambandsins um hvenær og hvernig megi nota CE-merkið eins og heiti þessarar EB-gerðar gefur til kynna.

Í stuttu máli þá er í framangreindri ákvörðun ráðherraráðsins lýst þeim helstu aðferðareiningum sem faggiltir eða tilkynntir aðilar eiga að nota þegar þeir meta hvort vara sé í samræmi við grunnkröfur sem kveðið er á um í lögum eða öðrum reglum sem gilda um vöruna, ferlið eða þjónustuna sem þeir eru að meta hverju sinni.

Samræmismatinu er því skipt upp í marga mismunandi þætti sem miðast til dæmis við hvort um fullkomna vöru er að ræða, hvort verið sé að meta skjöl er varða vöruframleiðsluna og hvort verið sé að gerðarprófa hana og þar er einnig að finna skilyrði er varða hæfi og hæfni þeirra einstaklinga sem starfa að framleiðslunni.

Samræmismat samkvæmt framangreindri aðferð byggist á eftirtöldum meginþáttum:

- a. Innra eftirliti framleiðanda með hönnun og framleiðslu vörunnar,
- b. gerðarprófun (skoðun) sem framkvæmd er af óháðum þriðja aðila og tengd er innra eftirliti framleiðanda,
- c. gerðarprófun, og hönnunarskoðun, sem tengd er samþykki þriðja aðila fyrir framleiðslu vörunnar eða gæðakerfum, eða með prófunum sem óháður þriðji aðili gerir,
- d. skoðun sem óháður þriðji aðili gerir á hönnun og framleiðslu, eða
- e. samþykki sem óháður þriðji aðili veitir um fullkomið gæðaeftirlitskerfi.

Hér að framan hefur verið lýst meginreglum nýrrar aðferðar og helstu þáttum hinnar altæku aðferðar sem Evrópusambandið hefur byggt á til að koma á fót frelsi í vöruviðskiptum og skilvirkni við eftirlit með framleiðslu á vörum sem verða að uppfylla tilteknar grunnkröfur um gerð og eiginleika.

Í tilskipunum ESB eru því notaðar framangreindar meginreglur nýju aðferðarinnar þegar verið er að setja nýjar reglur í tilskipunum um þær nauðsynlegu grunnkröfur sem framleiðsluvörur á innri markaðnum skulu uppfylla.

Til að tryggja eftirlit með framkvæmd á þeim reglum sem hafa verið settar er svo byggt á meginþáttum altæku aðferðarinnar sem hér að framan hefur verið lýst þegar meta skal hvort vörur, þjónusta eða ferli séu í samræmi við þær grunnkröfur sem ákveðnar eru á hverjum tíma í tilskipunum Evrópusambandsins.

Samkvæmt nýrrar aðferðar tilskipunum annast tilkynntir aðilar samræmismatið og bera aðildarríki á EES-svæðinu ábyrgð á tilnefningu þeirra aðila sem teljast hæfir til að annast slíkt eftirlit innan lögsögu hlutaðeigandi aðildarríkis.

Starfsmaður faggildingarsviðs leggur mat á hæfni þeirra sem sækjast eftir að fá tilnefningu og starfsréttindi sem tilkynntur aðili og hljóta viðurkenningu íslenskra stjórnvalda til að annast samræmismat á því sviði sem mat á hæfni hans nær til. Til glöggvunar á þeim atriðum sem hér er um rætt má nefna að samkvæmt reglugerð nr. 341/2003, um fólks- og vörulyftur, ber að tilnefna þann aðila sem telst hæfur til að annast samræmismat á fólkslyftum hér á landi. Einn aðili hefur verið metinn hæfur og tilkynntur af stjórnvaldinu, þ.e. félagsmálaráðuneytinu, til að annast samræmismat á fólkslyftum og hvort lyftur sem hér á landi eru teknar í notkun uppfylli nauðsynlegar grunnkröfur og geti því hlotið CE-samræmismarkið eftir að framleiðandi eða innflytjandi hefur sett þær upp og lyftan hefur verið tekin í notkun. Þetta er dæmi um hvernig reglur ESB sem byggjast á nýju og altæku aðferðinni hafa verið innleiddar hér á Íslandi.

Hafi tilkynntur aðili hlotið faggildingu í samræmi við ÍST EN 45000 staðlaröðina sýnir það að aðilinn hafi góða tæknilega þekkingu og hæfni til þeirra starfa sem hann hefur verið metinn til að framkvæma og er tilkynntur til að geta haft umsjón með. Hins vegar er það yfirleitt ekki, a.m.k. enn sem komið er, gert að skilyrði í tilskipunum, lögum eða reglum settum samkvæmt þeim að tilkynntir aðilar skuli vera faggiltir. Það er því á valdi og verksviði hvers ráðuneytis hverju sinni að ákveða hvort það skuli gera kröfu um að tilkynntur aðili á tilteknu sviði skuli vera faggiltur eða ekki. Í reynd hefur þetta atriði þó ekki jafnmikla þýðingu og kann að virðast í fyrstu. Það stafar af því að við mat á hæfni þeirra aðila sem vilja hljóta tilnefningu er í reynd beitt öllum sömu stöðlum varðandi mat á hæfni hans og þegar um er að ræða faggildingu. Sé ekki gerð krafa fullum fetum um faggildingu hefur það yfirleitt ekki aðra þýðingu en þá að hann fær hvorki þá formlegu viðurkenningu sem felst í faggildingunni né heldur rétt til þess að nota merki hennar samkvæmt þeim reglum sem um það gilda.

Starfssvið faggildingar.

Á Íslandi hefur starfssvið faggildingar stækkað á undanförunum árum. Ástæða þess er m.a. sú að í auknum mæli er nú beitt þeim aðferðum á vettvangi Evrópusambandsins sem hér að framan hefur verið lýst. Auk þess hefur framkvæmd á opinberu eftirliti á ýmsum sviðum verið færð frá sérstökum eftirlitsstofnunum á vegum ríkisins til faggiltra einkarekinna aðila. Með faggildingu þeirra til slíkra starfa er sem fyrir segir veitt formleg viðurkenning á því að einstaklingur eða lögaðili sem hlýtur faggildingu teljist hæfur til að framkvæma þau sérstöku verkefni sem faggildingin tekur til.

Í viðskiptalífinu hafa á undanförunum árum verið að aukast kröfur til ýmiss konar gæðastjórnunar og eftirlits án þess að áskilnaður sé um það í lögum eða reglum settum samkvæmt þeim. Til að mæta þörfum viðskiptalífsins að þessu leyti hafa því sífellt fleiri aðilar aflað sér faggildingar. Í dag er unnt að afla faggildingar fyrir skoðunarstofur, prófunarstofur, kvörðunarstofur og vottunarstofur.

Frá upphafi hefur 106 aðilum verið veitt faggilding hér á landi. Nú eru starfandi 57 aðilar með faggildingu. Það er algengt þegar hafin er faggilding á nýju tæknilegu sviði að fleiri aðilar séu faggiltir en halda síðan áfram starfsemi þegar fram í sækir. Þetta gerist yfirleitt vegna þess að markaðurinn ber ekki eða hefur ekki þörf fyrir eins margar samræmismatsstofur og talið var í upphafi. Í sumum tilvikum hafa stofur sameinast. Hér að neðan er gerð grein fyrir á hvaða tæknilegum sviðum faggiltar samræmismatsstofur eru starfandi.

Skoðunarstofur eru starfandi á eftirfarandi sviðum: Aðalskoðun bifreiða, starfsemi í sjávarútvegi, raforkuvirki, markaðseftirlit raffanga, endurskoðunarverkstæði fyrir bifreiðar, verkstæði fyrir ökurit, svo sem ísetningu og prófun ökurita, almennt markaðseftirlit með vöru, skipaskoðanir og eftirlit með öryggisbúnaði í skipum.

Prófunarstofur er nú starfandi á eftirtöldum sviðum sem hlotið hafa faggildingu: Prófunarstofur fyrir raforku- og vatnsmæla, matvæli, sbr. örveru- og efnagreiningar, og byggingarvörur. Á næstunni bætist við prófunarstofa í klínískri læknisfræði. Á Íslandi hafði fram til ársins 2005 engin *kvörðunarstofa* hlotið faggildingu. Í ágúst 2005 fór fram á vegum faggildingarstofu Bretlands (UKAS) lokaúttekt til faggildingar á kvörðunarþjónustu Neytendastofu. Framangreind faggilding nær til kvörðunar á sviði massa (lóð og vogir) og hita (hitamælar). Framvegis verður því unnt að fá faggilta kvörðunarþjónustu í fyrsta sinn á Íslandi fyrir framangreind mælingasvið. Það er mikið framfaraspor fyrir atvinnulífið og rannsóknastofur á Íslandi. Á næstu árum er stefnt að því að fá faggildingu fyrir fleiri kvörðunarsvið þar sem það þykir hagkvæmt og nauðsynlegt. Lítil viðbótarkostnaður fylgir því að fjölga faggiltum aðferðum eða útvíkka hin þegar faggiltu svið enda verður þeim bætt við þegar breska faggildingarstofan UKAS kemur til reglubundins faggildingareftirlits á hinum þegar faggiltu sviðum fyrir massa og hita.

Vottunarstofur sem votta lífræna ræktun og veita faggilta vottun um matvælaframleiðslu eru starfandi og hafa verið faggiltar hér á landi. Vætanlega er einnig þörf fyrir faggildingu á stofu sem veitt getur umhverfisvottun, sbr. ákvæði í reglugerð ráðsins nr. 761/2001/ESB um EMAS (e. *Eco-Management and Audit Scheme*).

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í greininni er gildissvið frumvarpsins afmarkað. Ákvæðum frumvarpsins er ætlað að taka til faggildingar, en það er sú starfsemi sem miðar að því að meta hæfni og veita formlega viðurkenningu á því að einstaklingur eða fyrirtæki sé hæfur til að vinna þau verkefni sem fag-

gildingin tekur til. Í frumvarpinu er einnig að finna ákvæði um mat á tilkynntum aðilum og tilnefningu þeirra en á íslenskum stjórnvöldum hvílir sú skylda samkvæmt EES- samningum að meta og tilkynna til ESA þá aðila sem fullnægja kröfum laga og reglna settra samkvæmt þeim um að geta starfað að því að meta samræmi vöru eða þjónustu, sbr. nánar athugasemdir við 2. gr. frumvarpsins. Loks taka ákvæði þessa frumvarps til mats á góðum starfsvenjum við rannsóknir (e. *GLP: Good Laboratory Practice*), en samkvæmt ákvæðum í tilskipun ESB ber aðildarríkjum á EES-svæðinu að tilkynna hvaða aðili innan þeirra lögsagnarumdæma veitir mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir. Samkvæmt reglugerð nr. 800/2000 hefur faggildingarsviði Löggildingarstofu, nú Neytendastofu, verið falið þetta verkefni og hér er því gert ráð fyrir að faggildingarsvið sem starfar samkvæmt ákvæðum þessa frumvarps annist þetta verkefni fyrir hönd íslenskra stjórnvalda.

Um 2. gr.

Í greininni er að finna skilgreiningar á grundvallarhugtökum frumvarpsins. Skilgreiningar fyrir *faggildingu* (e. *accreditation*), *prófun* (e. *test*), *skoðun* (e. *inspection*), *vottun* (e. *certification*), *tilnefningu* (e. *designation*) og *samræmismat* (e. *conformity assessment*) eru fengnar úr staðlinum ÍST EN ISO/IEC 17000:2004 *Conformity assessment – Vocabulary and general principles*. Rétt þykir þó að laga skilgreiningu á hugtakinu faggilding að þessu lagafrumvarpi og þar með notkun þessa hugtaks að ákvæðum frumvarpsins. Skilgreining fyrir tilnefndan aðila er leidd af skilgreiningu fyrir tilnefningu. Í greininni er einnig að finna skilgreiningu á hugtakinu *tilkynntur aðili* (e. *notified body*) en þetta hugtak kemur fram í öllum nýrrar aðferðar tilskipunum ESB en hlutverki þeirra hefur m.a. verið lýst í almennum athugasemdum við frumvarp þetta. Skilgreining fyrir *góðar starfsvenjur við rannsóknir* (e. *GLP: good laboratory practices*) er sú sama og í reglugerð nr. 800/2000 um góðar starfsvenjur við rannsóknir og er byggð á þýðingu þeirrar skilgreiningar í tilskipun ESB um þetta efni.

Um 3. gr.

Í greininni er að finna almennt ákvæði faglegt og fjárhagslegt sjálfstæði þess aðila sem annast faggildingu. Þá er kveðið á um það að ráðherra skuli sjá til þess að hérlendis starfi aðili sem annast faggildingu, mat á tilnefndum aðilum og góðum starfsvenjum við rannsóknir og þau verkefni sem kveðið er á um í lögnum.

Um 4. gr.

Í 1. mgr. er mælt fyrir um að faggilding og önnur verkefni samkvæmt lögnum skuli vera í höndum faggildingarsviðs Einkaleyfastofu. Faggildingarsvið skal rekið sem sjálfstæð eining innan Einkaleyfastofu og annast það faggildingu á skoðunarstofum, prófunarstofum, kvörðunarstofum og vottunarstofum. Það annast einnig tilnefningu og mat á tilkynntum aðilum og metur þannig hæfni þeirra til að starfa samkvæmt þeim lögum og reglum sem um þá aðila gilda. Í greininni er jafnframt mælt fyrir um að faggildingarstarfsemi Einkaleyfastofu skuli rekin í sjálfstæðri einingu sem skuli fjárhagslega aðgreind frá annarri starfsemi stofnunarinnar. Þrátt fyrir þetta fellur faggildingarsvið skipulagslega séð undir starfsemi Einkaleyfastofu. Í því felst m.a. að starfsemin hefur ekki sérstakt fjárlaganúmer heldur munu fjárveitingar og umsjón með samskiptum við fagráðuneytið við gerð fjárlagatillagna o.fl. vera á verksviði forstjóra Einkaleyfastofu. Jafnframt er forstjóri hennar yfirmaður sviðsins í skilningi starfsmannalaga og annast ráðningu starfsmanna þess og aðra almenna umsjón með störfum þeirra. Faglegt sjálfstæði faggildingarsviðs er þó tryggt samkvæmt ákvæðum frumvarpsins,

sbr. 1. mgr. 5. gr. frumvarpsins. Framangreindri tilhögun er ætlað að koma í veg fyrir að stofna þurfi sérstaka ríkisstofnun fyrir einn til tvo starfsmenn faggildingarsviðs. Með því að fella þetta starfssvið undir starfsemi Einkaleyfastofu er náð ákveðinni hagkvæmni í stjórnsýslu, t.d. við gerð fjárlaga, rekstur og bókhald, sem og annað eftirlit af hálfu ráðuneytisins eða Ríkisendurskoðunar. Auk þess er ekki hætt á hagsmunaárekstrum af því tagi sem fjallað er um í 3. gr. frumvarpsins en það ákvæði setur því nokkrar skorður hvar unnt er að vista starfsemi faggildingarsviðs. Samtímis er staða starfsmanna skýr og ljóst að þessi starfsemi fellur hvað varðar skipulag undir Einkaleyfastofu nema annað sé tekið sérstaklega fram í frumvarpinu. Í 7. gr. þess er að finna ákvæði um nafnmerki faggildingarsviðs. Rétt til að nota slíkt nafnmerki skulu þeir einir hafa sem fengið hafa faggildingu hjá faggildingarsviði og uppfylla á hverjum tíma þau skilyrði sem faggilding þeirra er háð.

Í 8. gr. frumvarpsins er að finna ákvæði um gjaldtöku fyrir þjónustu veitta á grundvelli þess. Þeir aðilar sem sækjast eftir faggildingu og hljóta hana greiða fyrir faggildinguna og alla málsmeðferð sem því umsóknarferli fylgir. Á Íslandi er þessi markaður þó ekki enn orðinn nægilega stór til þess að þessi starfsemi geti að öllu leyti staðið undir sér. Ráðuneytið gerir því ráð fyrir að um helmingur af rekstrarfé til faggildingar komi sem framlag úr ríkissjóði en að öðru leyti standi hún undir rekstri með sölu á þjónustu sinni. Búast má við að eftir því sem umfang starfseminnar eykst verði aukning á sértekjum og framlag úr ríkissjóði minnki.

Í 2. mgr. 4. gr. er að finna nánari skilgreiningu á verkefnum faggildingarsviðs Einkaleyfastofu. Af ákvæðinu er ljóst að í starfsemi faggildingarsviðs felst öll almenn faggildingarstarfsemi og mat á tilnefndum aðilum og góðum starfsvenjum við rannsóknir. Framangreind starfsemi hefur verið á verksviði faggildingarsviðs Neytendastofu í samræmi við ákvæði laga nr. 100/1992, um vog, mál og faggildingu. Samkvæmt framansögðu er því gert ráð fyrir að grunnþættir starfseminnar verði áfram þeir sömu og verið hafa samkvæmt gildandi lögum.

Um 5. gr.

Faggilding á Íslandi verður að vera starfrækt í samræmi við þær kröfur sem gerðar eru í alþjóðlegum stöðlum og reglum sem um faggildinguna gilda og er lagt til í greininni að það verði lögfest. Á Íslandi gildir um þetta efni ÍST EN ISO/IEC 17011 staðallinn. Auk þessa skal faggildingarsvið hafa til hliðsjónar leiðbeiningarreglur sem gefnar hafa verið út af Evrópusamtökum faggildingarstofa (EA) og öðrum alþjóðlega viðurkenndum samtökum sem miða að því að samræma kröfur sem gerðar eru til faggildingar. Faggildingarsvið á Íslandi mun gefa út nánari verklags- og leiðbeiningarreglur eins og krafist er samkvæmt staðlinum og tekur jafnframt þátt í samstarfi samtaka faggildingarstofa í Evrópu en þar er rík viðleitni til að samræma eins og unnt er ýmis atriði í störfum þeirra.

Um málsmeðferð umsókna og önnur skilyrði er varðar faggildingu, svo og niðurfellingu faggildingar, eða áfrýjanir er að öðru leyti vísað til ítarlegra ákvæða í staðlinum ÍST EN ISO/IEC 17011, svo og öðrum verklags- og leiðbeiningarreglum sem faggildingarsvið starfar eftir.

Í 2. mgr. er kveðið á um að skylt sé að birta upplýsingar um þá aðila sem hafa fengið faggildingu og faggildingarsvið þeirra. Slíkar upplýsingar eru í dag birtar á heimasíðu Neytendastofu.

Um 6. gr.

Í greininni er kveðið á um gagnkvæma viðurkenningu á faggildingu, en með því er átt við að hér á landi er faggilding sem veitt er af erlendum faggildingarstofum viðurkennd að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Þau skilyrði sem sett eru fyrir viðurkenningu slíkra faggildinga eru að hin erlenda faggildingarstofa sé aðili að Evrópusamtökum faggildingarstofa (EA) eða Alþjóðasamtökum faggildingarstofa (ILAC eða IAF) og að faggildingin sé á þeim sviðum sem hlutaðeigandi faggildingarstofa hefur fengið viðurkenningu á. Svæðisbundin samtök faggildingarstofa meta starfsemi faggildingarstofa innan sinna vébanda miðað við staðalinn ÍST EN ISO/IEC 17011. Faggildingarstofur sem standast mat verða aðilar að marghliða samningum faggildingarstofa (e. *multilateral agreements*; skst. MLA). Það þýðir að niðurstöður af samræmismati sem samræmismatsstofa framkvæmir sem er faggilt af faggildingarstofu sem er aðili að MLA eru viðurkenndar alls staðar þar sem faggildingarstofur sem eru aðilar að MLA starfa.

Um faggildingar framkvæmdar af erlendum aðilum fer þó alfarið samkvæmt þeim lögum og reglum sem gilda um þá faggildingu, t.d. verður íslenskt fyrirtæki sem lýtur eftirliti erlendra faggildingarstofu að nota merkingar og nafnmerki þeirrar faggildingarstofu sem hefur eftirlit með fyrirtækinu og getur það ekki sjálfkrafa notað merkingar og nafnmerki íslensku faggildingarstofunnar, sbr. nánar ákvæði í 7. gr. frumvarpsins.

Um 7. gr.

Í greininni er kveðið á um notkun merkinga og nafnmerkja.

Samkvæmt 1. mgr. skal notkun faggiltra aðila á nafnmerki faggildingarsviðs vera í samræmi við reglur sem um það gilda. Þá er lagt til að skýrt verði kveðið á um það að þeim sem ekki eru faggiltir af viðkomandi faggildingarstofu sé óheimilt að nota merkingar eða nafnmerki hennar eða merki sem skapað getur hættu á ruglingi.

Í 2. mgr. er kveðið á um að faggildingarsvið skuli viðurkenna reglur hins faggilta aðila um hvernig nota megi nafnmerki faggildingarsviðs af þeim aðilum sem eru metnir af honum.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ráðherra samþykki og birti í B-deild Stjórnartíðinda merki íslenska faggildingarsviðsins enda er það í samræmi við að stjórnvöldum hér á landi ber aðeins að veita einum aðila rétt og skyldu til þess að annast faggildingar hér á landi.

Um 8. gr.

Í greininni er kveðið á um heimildir faggildingarsviðs til að innheimta gjald fyrir þá þjónustu sem það veitir umsækjendum sem vilja fá faggildingu, verða tilnefndir til þess að mega stunda samræmismatsstarfsemi eða fá mat á góðum starfsvenjum við rannsóknir, í samræmi við gildissvið frumvarpsins, sbr. 1. gr. Í greininni er kveðið á um gjaldskrá fyrir þessa þjónustu Einkaleyfastofu. Þjónustugjöldin skiptast samkvæmt þessari grein í fjóra meginflokka sem einnig endurspeglar þau fjögur meginþrep sem faggildingarstarfsemi fylgir hverju sinni, en þau eru umsóknar- og skráningargjald, faggildingargjald, eftirlitsgjald og gjald vegna mats á góðum starfsvenjum við rannsóknir.

Í almennum athugasemdum við frumvarp þetta er að finna lýsingu á núverandi umfangi á faggildingarstarfsemi hér á landi og líklegri þróun á fjármögnun þessara verkefna. Sem fyrr segir verður það hlutverk Einkaleyfastofu að meta hæfni og veita formlega staðfestingu fyrir hönd íslenskra stjórnvalda á því að tiltekinn aðili hafi hæfni til að stunda tiltekin samræmismatsverkefni. Fyrsta skref í slíku ferli er að slíkir aðilar leggja fram umsókn þar sem tilgreint er á hvaða sviði hlutaðeigandi óskar eftir faggildingu eða mat á hæfni til að framkvæma nánar

tiltekin verkefni. Til þess að standa straum af kostnaði við undirbúning, móttöku, skráningu og yfirferð umsóknar, svo og fylgiskjala, er skv. 1. tölul. rétt og skylt að innheimta umsóknar- og skráningargjald. Í þessu gjaldi er einnig innifalin stutt álitsgerð um niðurstöður fyrstu yfirferðar á umsókn og fylgigögnum hennar. Í tengslum við ákveðnar faggildingar getur einnig þurft að fara í heimsókn til umsækjanda. Í samræmi við faggildingaráætlanir á hverjum tíma er sett fram gjaldskrá fyrir umsóknir á hinum ýmsu faggildingasviðum, sbr. 1. tölul. Gjald þetta er ávallt óendurkræft þrátt fyrir að umsækjandi kunni að draga umsókn sína til baka eftir að umsókn hefur verið lögð fram.

Ákvæðið í 2. tölul. endurspeglar næsta skref í því ferli sem hefst með því að aðili leggur fram umsókn. *Faggildingargjald* er gjald fyrir faggildingu á aðila sem felur í sér val á matsmönnum, gerð verk- og tímaáætlunar, mat á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi umsækjanda, skýrslugerð, ákvörðun um faggildingu eða niðurstöðu mats og stjórn faggildingar. Undir þennan gjaldflokk fellur einnig gjald fyrir mat á tilnefndum aðilum en það nær yfir alla sömu verkþætti og ef um eiginlega faggildingu er að ræða, þ.e. gjaldið tekur til vals á matsmönnum, gerðar verk- og tímaáætlunar, mats á gæðakerfi og tæknilegrar starfsemi umsækjanda, skýrslugerðar, ákvörðunar um mat eða niðurstöðu mats og stjórnar á tilnefningu.

Eftir að faggilding hefur verið veitt í fyrsta sinn eða mat á tilnefndum aðila hefur verið framkvæmt ber Einkaleyfastofu að hafa *eftirlit* með því að hlutaðeigandi aðilar haldi áfram að vera hæfir til þeirra starfa sem þeir hafa hlotið viðurkenningu til. Í 3. tölul. er því að finna þriðja kostnaðarflokkinn, þ.e. heimild til þess að setja gjaldskrá fyrir *eftirlitsgjald*, en það er gjald sem tekur til m.a. umsýslu við eftirlit með faggiltum eða tilnefndum aðila, vals á matsmönnum, gerðar verk- og tímaáætlunar, mats á gæðakerfi og tæknilegri starfsemi hins faggilta eða tilnefnda aðila, skýrslugerðar og ákvörðunar eða álitsgerðar um niðurstöður eftirlitsins og stjórnun þess.

Í 4. tölul. er að finna heimild til faggildingarsviðs til þess að taka *gjald vegna mats á góðum starfsvenjum við rannsóknir*, en í 1. gr. frumvarpsins kemur fram að frumvarp þetta gildir um slíkt mat nema þegar um er að ræða mat á starfsvenjum við lyfjarannsóknir.

Í 2. mgr. er að finna ákvæði þar sem kemur fram á hvaða kostnaðarliðum gjaldskrá samkvæmt þessu ákvæði frumvarpsins skuli byggð. Í fyrsta lagi er gert ráð fyrir *vinnutímagjaldi faggildingarsviðs*. Ljóst er að mismikil vinna fylgir t.d. umsóknum um mismunandi faggildingaráætlanir og þess vegna er gjaldskránni ætlað að taka mið af því, sbr. t.d. núgildandi gjaldskrá Löggingarstofunnar fyrir faggildingu og eftirlit, nr. 121/1995. Hið sama gildir um öll önnur störf í þágu þeirra sem vilja öðlast faggildingu, viðurkenningu sem tilnefndur aðili eða verða metinn í samræmi við kröfur sem gerðar eru varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir. Jafnframt er að finna heimild til að krefjast þess í gjaldskrá að þjónustuþegi greiði allan útlagðan kostnað, svo sem *ferðakostnað* og *efniskostnað*. Hið sama á við um *annan útlagðan kostnað* sem sannanlega er vegna faggildingarinnar eða mats sem innt hefur verið af hendi fyrir þjónustukaup. Loks er að finna heimild til að reikna inn í gjaldskrá *hlutdeild í venjulegum stjórnunarkostnaði*, þ.m.t. kostnað vegna húsnæðis og aðgangs að nauðsynlegum tækjabúnaði. Framangreind heimild er eðlileg og samræmist því meginsjónarmiði að þjónustan skuli verðlögð á viðskiptalegum grundvelli og í samræmi við þá umgjörð sem ákveðin er í lögum um starfsemi hennar, svo og fjárlögum á hverjum tíma.

Í 3. mgr. er kveðið á um að ráðherra samþykki gjaldskrá samkvæmt greininni og birti í B-deild Stjórnartíðinda. Þar sem í raun er um að ræða einkarétt til að veita þjónustu á sviði faggildingar þykir rétt að ráðherra staðfesti gjaldskrána og birti hana í B-deild Stjórnartíðinda.

Um 9. gr.

Í greininni er að finna reglur um tilnefningu og tilkynnta aðila. Lagt er til að Einkaleyfa-stofa annist mat á hæfni og hæfi aðila sem vill öðlast réttindi til þess að framkvæma samræmismat sem skylt er að framkvæma á vöru, ferli eða þjónustu í samræmi við ákvæði í nýaðferðartilskipunum og samkvæmt þeim lögum eða reglum sem gilda hér á landi um hlutaðeigandi vöru, ferli eða þjónustu. Hún annast einnig faggildingu slíkra aðila þegar þess er krafist samkvæmt lögum eða reglugerðum sem gilda á hlutaðeigandi sviði. Um hlutverk tilkynnta aðila samkvæmt nýaðferðartilskipunum Evrópusambandsins vísast til almennra athugasemda við frumvarp þetta, svo og almennra fræðirita í Evrópuréttinum.

Ef tilkynntur aðili brýtur af sér eða fullnægir ekki lengur þeim skilyrðum sem starfsleyfi hans byggist á getur ráðherra ákveðið að afturkalla tilnefningu sína á tilkynntum aðila til Eftirlitsstofnunar EFTA, framkvæmdastjórnar ESB og aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Niðurstöður samræmismats frá tilkynntum aðila njóta gagnkvæmrar viðurkenningar og gilda á Evrópska efnahagssvæðinu. Það þýðir að tilkynntur aðili hefur rétt til þess að taka að sér störf á öllu Evrópska efnahagssvæðinu og jafnframt geta innlendir aðilar óskað eftir slíkri þjónustu frá aðilum í öðrum EES-ríkjum svo framarlega sem þá er að finna á skrá framkvæmdastjórnarinnar yfir tilkynnta aðila.

Um 10. gr.

Í greininni er kveðið á um að niðurstöður samræmismats til kynnta aðila á Evrópska efnahagssvæðinu gildi hér.

Um 11. gr.

Í greininni er kveðið á um þagnarskyldu þeirra sem taka þátt í eða tengjast meðhöndlun umsókna um faggildingu, en samkvæmt ákvæðinu er þeim skylt að halda leyndum gagnvart þriðja aðila öllum þeim atriðum sem þeir hafa fengið vitneskju um við framkvæmd starfa sinna. Þagnarskyldan helst þótt látið sé af starfi. Starfsemin er á margan hátt opinber stjórnsýsla og af þeirri ástæðu, en einnig með tilliti til hagsmuna viðskiptalífsins, er mikilvægt að skýrt sé kveðið á um þagnarskyldu þegar fjallað er um umsóknir um faggildingu.

Um 12. gr.

Í greininni er kveðið á um viðurlög við brotum gegn ákvæði 7. gr. frumvarpsins. Hér er veitt heimild til að sekta aðila ef það sannast að hann hefur brotið reglur um notkun merkinga og nafnmerkis. Slíkt getur m.a. gerst ef aðili notar merkið án þess að hafa hlotið faggildingu eða gefur á annan hátt í skyn að hann sé faggiltur með því að nota íslensk eða erlend merki sem geta skapað hættu á ruglingi.

Um 13. gr.

Greinin þarfnast ekki skýringar.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um faggildingu o.fl.

Markmiðið með frumvarpinu er að setja sérstök lög sem tryggja að á Íslandi starfi faggildingsvið sem uppfyllir alþjóðlegar kröfur um faggildingu. Fjallað er m.a. um faggildingarsvið, starfsreglur og gjaldskrá fyrir þjónustu. Áætlað er að bæta við einum starfsmanni en einnig er áætlað að tekjur af faggildingu muni aukast. Rekstrarkostnaður, þá aðallega launa- og húsnæðiskostnaðar, mun aukast um 12 m.kr. Á móti munu tekjur fara stighækkandi næstu árin til ársins 2010 en þá er ráðgert að búið verði að þróa faggildingar á nýjum faggildingarsviðum. Greiðsla úr ríkissjóði sem er nú 4,1 m.kr. mun því þróast þannig að árið 2006 verði greiðslan 13,8 m.kr., árið 2007 11,6 m.kr., árið 2008 9,6 m.kr. og árið 2009 7,1 m.kr. og verði svo aftur komin í 4 m.kr. árið 2010.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum má gera ráð fyrir að útgjöld ríkissjóðs vegna faggildingar hækki samtals um 25,6 m.kr. á árunum 2006 til 2010. Gert er ráð fyrir því að kostnaðurinn rúmist innan ramma viðskiptaráðuneytis og hafi því ekki áhrif á fjárveitingar í heild.