

Tillaga til þingsályktunar

um staðfestingu ákvarðana sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn og nr. 181/2024 um breytingu á bókun 31 um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins og bókun 37 sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr. við EES-samninginn.

Frá utanríkisráðherra.

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

- Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn og fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.
- Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á bókun 31 um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins og bókun 37 sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr. við EES-samninginn og fella inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB.

Greinargerð.

1. Inngangur.

Með þingsályktunartillögu þessari er leitað heimildar Alþingis til staðfestingar á tveimur ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar (fskj. I–IV).

2. Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 fellir inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 var sett í kjölfar COVID-19 faraldursins í því skyni að setja ramma utan um samræmingu viðbragða allra aðildarríkja EES við skorti á lyfjum og lækningatækjum og til að styrkja og móta vöktun á þeim á sem skilvirkastan hátt. Faraldurinn leiddi sem kunnugt er í ljós erfiðleika aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins við að takast á við bráða ógn við lýðheilsu. Trufflanir á flóknum aðfangakeðjum fyrir lyf og lækningatæki, landsbundnar útflutningstakmarkanir og útflutningsbönn, óvissa í tengslum við framboð á og eftirspurn eftir slíkum vörum og það að framleiðsla á tilteknum lyfjum eða virkum efnum er ekki fyrir hendi innan Evrópska efnahagssvæðisins hamlar verulega starfsemi innri markaðarins á þessu sviði. Einnig sýndi faraldurinn fram á að brýn þörf er á því að styðja við og efla getu iðnaðarins til að framleiða mikilvæg lyf og lækningatæki. Reglugerðinni er ætlað að bregðast við þessum áskorunum og tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna. Miðað er að því að tryggja gæði, öryggi og verkun lyfja sem ráða mögulega við bráðar ógnir við lýðheilsu.

Reglugerðin leggur í þessu skyni kröfur á aðila innan Evrópska efnahagssvæðisins um tiltekna upplýsingagjöf, m.a. um birgðastöðu, framboð og eftirspurn ákveðinna lyfja og lækningatækja. Aðildarríki Evrópska efnahagssvæðisins þurfa einnig að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um sérhvern atburð sem er líklegur til að leiða til bráðrar ógnar við lýðheilsu eða meiri háttar atburðar, þ.m.t. raunverulegan eða mögulegan lyfjaskort í tilteknu aðildarríki. Slík upplýsingaskylda er einnig lögð á markaðsleyfishafa lyfja. Meiri hluti ákvæða reglugerðarinnar fjallar um hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu og hlutverk stýrihópa sem settir eru á fót með reglugerðinni. Er Íslandi tryggð aðild að þeim stýrihópum í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar.

Uptaka fyrrgreindrar gerðar í EES-samninginn og innleiðing hennar hér á landi kallar á lagabreytingar. Fyrirhugað er að heilbrigðisráðherra leggi á þessu löggjafarþingi fram frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki þar sem lagt er til að lögfesta gerðina í íslenskan rétt.

Endanlegt kostnaðarmat gerir ekki ráð fyrir auknum útgjöldum ríkissjóðs eða áhrifum á tekjuöflun og/eða eignastöðu ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins. Gert er ráð fyrir tímabundnum óverulegum fjárhagsáhrifum á Lyfjastofnun en stofnunin mun þurfa að taka á móti upplýsingum og vakta framboð og eftirspurn ákveðinna lyfja og lækningatækja þegar heilbrigðisógn stendur yfir. Heilbrigðisstofnanir og einkaaðilar sem halda birgðir þessara lyfja og lækningatækja verða einnig fyrir tímabundnum óverulegum fjárhagsáhrifum en þeim verður skylt að veita Lyfjastofnun upplýsingar um þær birgðir sem þeir halda. Óverulegu fjárhagsáhrifin felast fyrst og fremst í launakostnaði vegna vinnu starfsmanna sem sinna upplýsingaskyldunni.

Haft var samráð við utanríkismálanefnd um upptöku reglugerðar (ESB) 2022/123 til samræmis við reglur Alþingis um þinglega meðferð EES-mála og gerði nefndin ekki athugasemdir við upptöku hennar í EES-samninginn. Einnig var haft samráð við utanríkismálanefnd í aðdraganda fundar sameiginlegu EES-nefndarinnar þar sem umrædd ákvörðun var tekin og reglugerðin kynnt nefndinni sérstaklega.

3. Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á bókun 31 um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins

og bókun 37 sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr. við EES-samninginn.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 fellir inn í samninginn reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB.

Reglugerðin hefur það markmið að efla hæfni aðildarríkjanna til að greina og takast á við alvarlegar heilbrigðisógnir yfir landamæri. Í ljósi þess lærdóms sem draga má af COVID-19 faraldrinum og til að greiða fyrir fullnægjandi viðbúnaði og viðbrögðum í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins við heilbrigðisógnum sem ná yfir landamæri, er talið nauðsynlegt að rýmka lagarammann um faraldsfræðilegt eftirlit, vöktun, snemmbæra viðvörðun og baráttu gegn alvarlegum heilbrigðisógnum sem ná yfir landamæri m.a. hvað varðar upplýsingagjöf, auk samstarfs milli aðildarríkjanna og svæðisbundinna stofnana og/eða alþjóðastofnana. Gerðin kveður jafnframt á um að komið sé á fót neti tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins og neti til að styðja við vöktun á sjúkdómsfaröldrum sem varða efni úr mönnum.

Gerðin skuldbindur einnig aðildarríkin til að veita upplýsingar um viðbúnað o.fl. til Sóttvarnarstofnunar Evrópu. Þá mun sendinefnd stofnunarinnar heimsækja öll aðildarríki og meta framkvæmd þeirra á landsbundnum forvarnar-, viðbúnaðar- og viðbragðsáætlunum. Gerðin felur einnig í sér heimild fyrir aðildarríkin til að standa að sameiginlegum innkaupum á vörum til að bregðast við heilbrigðisógn, svo sem lyfjum, lækningatækjum og hlífðarbúnaði, í samræmi við gildandi reglur.

Reglugerðin tekur til sóttvarnarráðstafana í tengslum við eftirfarandi alvarlegar lýðheilsuógnir sem ná yfir landamæri:

- a. ógnir af líffræðilegum uppruna, þar á meðal smitsjúkdóma, tengdar sýkingar, sýklalyfjaónæmi og vegna lífeitraðra efna eða annarra skaðlegra líffræðilegra áhrifavalda sem ekki tengjast smitsjúkdómum,
- b. efnaógnir,
- c. ógnir af völdum umhverfisáhrifa, þar á meðal loftlagsógnir,
- d. ógnir af óþekktum uppruna og
- e. atburðir sem geta talist til ógna við lýðheilsu á alþjóðlegum mælikvarða samkvæmt alþjóðaheilbrigðisreglugerðum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, að því tilskildu að þeir falli undir einn af flokkum í a–d-lið.

Gerð var aðlögun í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 þess efnis að EFTA-ríkin innan Evrópska efnahagssvæðisins taki þátt í Heilbrigðisöryggisnefnd (e. The Health Security Committee) og hafi sömu réttindi og skyldur innan nefndarinnar og ESB-ríki, fyrir utan réttinn til að greiða atkvæði. Upptaka reglugerðarinnar í EES-samninginn og innleiðing hennar hér á landi kallar á lagabreytingar. Fyrirhugað er að heilbrigðisráðherra leggi á þessu löggjafarþingi fram frumvarp til sóttvarnalaga, þar sem gert er ráð fyrir heimild fyrir ráðherra til að innleiða með reglugerð reglur Evrópusambandsins um sóttvarnir. Endanlegt kostnaðarmat gerir ekki ráð fyrir auknum útgjöldum ríkissjóðs eða áhrifum á tekjuöflun og/eða eignastöðu ríkissjóðs við lögfestingu frumvarpsins.

Haft var samráð við utanríkismálanefnd um upptöku reglugerðar (ESB) 2022/2371 til samræmis við reglur Alþingis um þinglega meðferð EES-mála og gerði nefndin ekki athugasemdir við upptöku hennar í EES-samninginn. Einnig var haft samráð við utanríkis-málanefnd í aðdraganda fundar sameiginlegu EES-nefndarinnar þar sem umrædd ákvörðun var tekin og reglugerðin kynnt nefndinni sérstaklega.

4. 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. 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 tilviki leiðir af 21. gr. stjórnarskrár Lýðveldisins Íslands, nr. 33/1944, að afla ber 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.

Áðurnefnd 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 lagabreytingar hér á landi.

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

Fylgiskjal I.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 167/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka við EES-samninginn (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og bókun 37 (sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr.) við EES-samninginn.

Fylgiskjal II.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/123 frá 25. janúar 2022 um að styrkja hlutverk Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar viðbúnað við krísu og krísustjórnun varðandi lyf og lækningatæki.

www.althingi.is/altext/pdf/155/fylgiskjol/s0286-f_II.pdf

Fylgiskjal III.

Ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á bókun 31 um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins og bókun 37 sem inniheldur skrána sem kveðið er á um í 101. gr. við EES-samninginn.

www.althingi.is/altext/pdf/155/fylgiskjol/s0286-f_III.pdf

Fylgiskjal IV.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2022/2371 frá 23. nóvember 2022 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 1082/2013/ESB.

www.althingi.is/altext/pdf/155/fylgiskjol/s0286-f_IV.pdf