

## UNDIRBÚNINGUR RÝNIFUNDA

### 28. NEYTENDA- OG HEILSUVERND

#### Yfirlit yfir sjónarmið sem taka þarf tillit til vegna sérstöðu Íslands

Samningahópur um EES kafla (II) hefur unnið tvær greinargerðir um helstu atriði sem hafa þarf í huga varðandi 28. kafla, annars vegar um neytendavernd og hins vegar um heilsuvernd. Kaflinn fellur undir EES-samninginn og þær gerðir sem ekki hafa verið innleiddar kalla almennt ekki á breytingar á íslenskri löggjöf.

Samningahópurinn leggur til að eftirfarandi atriðum verði haldið til haga á rýnifundum með framkvæmdastjórn Evrópusambandsins:

*EES-undanþágur og sérlausnir sem forsendur eru til að halda komi til aðildar*

Á ekki við

*Annað sem semja þarf um*

Á ekki við

*Annað sem rétt er að vekja athygli á*

Á vettvangi ESB er nú til umfjöllunar drög að tilskipun um réttindi neytenda, sbr. COM(2008) 614 final. Í drögnum er m.a. stefnt að algjörri samræmingu á ýmsum ákvæðum er varða vernd neytenda og minnka svigrúm einstakra ríkja til þess að veita meiri neytendavernd en önnur ríki kunna að gera. Gert er ráð fyrir að tilskipunin verði hluti af EES samningnum.

Í íslenskum lögum um neytendakaup nr. 48/2003, en þau eru samin að norski fyrirmynd, er til að mynda að finna reglu um að neytendur geta lagt fram tilkynningu um galla í vöru allt að 5 ár ef söluhlutum er ætlaður verulega lengri endingartími en almennt gerist um seldar vörur, sbr. 2. mgr. 27. gr. laganna. Mikilvægt er að ný og samræmd ákvæði í ESB rétti takmarki ekki þann rétt Íslands að veita neytendum betri rétt að þessu leyti en almennt gengur og gerist í ríkjum innan Evrópusambandsins.

Evrópuþingið hefur gert tillögu um breytingu á drögum framkvæmdastjórnarinnar sem gæfi aðildarríkjum heimild til að viðhalda strangari reglum í gildandi löggjöf. Ráðherraráðið hefur ekki tekið afstöðu til breytingatillögu þingsins.

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

## Greinargerð til aðalsamninganefndar um yfirferð rýniblaða í samningahópi EES II

### 28. kafli – Neytenda- og heilsuvernd

#### 15.20 Neytendavernd

Tímasetning skoðunar: Skoðun lokið 21. maí 2010.

#### *Samantekt*

Efni 28. kafla skiptist í tvo megin þætti, þ.e. neytendavernd annars vegar og heilsuvernd hins vegar. Samningahópur EES II leggur fram tvær greinargerðir um efni 28. kafla, þ.e. eina um neytendavernd og aðra um heilsuvernd.

Lagasafn Evrópusambandsins inniheldur um 462 gerðir í flokki 15.20 Neytendamál. Af þeim fjalla um 72 eingöngu um neytendamál og eru 24 þeirra hluti af EES-samningnum.

Aðrar gerðir í kaflanum falla einnig undir aðra kafla lagasafnsins og vísað er í umfjöllun um þær í greinargerðum um eftirfarandi kafla:

11. kafli um landbúnaðarmál – Gerðir um landfræðileg auðkenni

12. kafli um matvælaöryggi – Gerðir um merkingar matvæla, erfðabreytt matvæli o.fl.

27. kafli um umhverfismál – Gerðir um umhverfismerkingar o.fl.

Niðurstaða rýnivinnu er að eldri gerðir um neytendamál sem ekki eru hluti af EES-samningnum kalli ekki á sérstakar breytingar á íslenskri löggjöf eða stefnumótun. Ástæða þess er sú að um er að ræða gerðir sem hafa að geyma gamlar stjórnmalalegar ályktanir ráðherraráðsins sem eru hluti af sögu þess og eru ekki þess eðlis að þær krefjist lagasetningar eða annarra aðgerða af hálfu löggjafarvaldsins eða stjórnvæla. Nánar er hér um að ræða ýmsar ályktanir Ráðsins á sviði neytendaverndar, m.a. um framtíðarstefnumið í neytendamálum, neytendafræðsla o.fl. auk gerða sem hafa ekki raunhæfa þýðingu á Íslandi í dag s.s. um nauðsynlega aðlögun á tilkynningarkerfi Bandalagsins vegna sameiningar Þýskalands, o.fl. Aðeins þrjár gerðir af ofangreindum 48 gerðum um neytendamál sem eru ekki hluti af EES-samningnum krefjast lagabreytinga, sjá neðar. Unnið er að innleiðingu þeirra í EES.

#### *Efni kafla*

Þær gerðir sem eru í kafla 15.20 eru á fjölbreyttum sviðum sem tengjast neytendamálum.

Undirkaflar í kafla 15.20 eru:

- 15.20.10 Almenn
- 15.20.20 Upplýsingargjöf til neytenda, neytendafræðsla og fyrirvar
- 15.20.30 Vernd heilsu og öryggi
- 15.20.40 Vernd fjárhagslegra hagsmuna

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

**Mikilvægustu gerðir**

Mikilvægustu gerðir í kaflanum eru eftirfarandi:

- Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys
- Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety
- Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys
- Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products
- Council Directive 85/577/EEC of 20 December 1985 to protect the consumer in respect of contracts negotiated away from business premises
- Council Directive 87/102/EEC of 22 December 1986 for the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning consumer credit
- Council Directive 93/13/EEC of 5 April 1993 on unfair terms in consumer contracts
- Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council of 20 May 1997 on the protection of consumers in respect of distance contracts - Statement by the Council and the Parliament re Article 6 (1) - Statement by the Commission re Article 3 (1), first indent
- Directive 98/6/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 on consumer protection in the indication of the prices of products offered to consumers
- Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 on certain aspects of the sale of consumer goods and associated guarantees
- Directive 2005/29/EC of the European Parliament and of the Council of 11 May 2005 concerning unfair business-to-consumer commercial practices in the internal market and amending Council Directive 84/450/EEC, Directives 97/7/EC, 98/27/EC and 2002/65/EC of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council ('Unfair Commercial Practices Directive')
- Directive 2006/114/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 concerning misleading and comparative advertising (codified version)
- Directive 2007/64/EC of the European Parliament and of the Council of 13 November 2007 on payment services in the internal market amending Directives 97/7/EC, 2002/65/EC, 2005/60/EC and 2006/48/EC and repealing Directive 97/5/EC
- Directive 2008/48/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2008 on credit agreements for consumers and repealing Council Directive 87/102/EEC

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska lögjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

- Directive 2009/22/EC of the European Parliament and of the Council of 23 April 2009 on injunctions for the protection of consumers' interests (Codified version)
- Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on cooperation between national authorities responsible for the enforcement of consumer protection laws (the Regulation on consumer protection cooperation)

### *Áhrif kafla*

Aðeins þrjár þeirra gerða sem fjalla eingöngu um neytendamál og hafa ekki verið teknar upp í EES-samninginn eða nýlega felldar þar inn, kalla á lagabreytingar við innleiðingu. Unnið er að innleiðingu allra þessara gerða undir EES. Þær eru:

- Tilskipun Evrópuþingsins og Ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga. Tilskipunin mun væntanlega kalla á nýja lagasetningu um öryggi leikfanga en núgildandi reglur á þessu sviði er að finna í reglugerð nr. 408/1994, um öryggi leikfanga og hættulegra eftirlátunga, með síðari breytingum, sem yrði samtímis felld niður.
- Tilskipun Evrópuþingsins og Ráðsins 2008/48/EB frá 23. apríl 2008 um lánasamninga fyrir neytendur og um niðurfellingu tilskipunar Ráðsins 87/102/EBE. Tilskipunin krefst breytinga á núgildandi lögum nr. 121/1994 um neytendalán og er unnið að undirbúningi frumvarps til laga um breytingu á lögum um neytendalán hjá Efnahags- og viðskiptaráðuneyti.
- Tilskipun 2008/122/EB um verndun kaupenda vegna tiltekinna þátta í samningum um kaup á réttindum til að nýta fasteignir á skiptileigugrunni ("timeshare"). Tilskipunin felur í sér það miklar breytingar á núgildandi lögum nr. 23/1997, um gerð samninga um hlutdeild í afnotarétti orlofshúsnaðis að væntanlega þarf að fara í heildarendurskoðun laganna.

### *ESB stofnanir og sjóðir sem eiga undir kaflann*

Neytendamál heyra undir Directorate – General for Health and Consumers (DG Sanco) hjá Evrópusambandinu. Stofnanir sem heyra undir það eru European Food Safety Authority, Community Plant Variety Office (CPVO) og European Centre for Disease Prevention and Control.

Fjárhagsrammi vegna neytendamála árin 2007-2013 er 156,8 milljónir evra fyrir tímabilið í samræmi við ákvörðun Ráðsins og Evrópuþingsins frá 18. desember 2006 (ákvörðun 1926/2006/EB).

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggiöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

***Sjónarmið sem mikilvægt er að hafa í huga þegar til viðræðna kemur***

Á vettvangi ESB er nú til umfjöllunar drög að tilskipun um réttindi neytenda, sbr. COM(2008) 614 final. Í drögunum er m.a. stefnt að algjörrri samræmingu á ýmsum ákvæðum er varða vernd neytenda og minnka svigrúm einstakra ríkja til þess að veita meiri neytendavernd en önnur ríki kunna að gera. Gert er ráð fyrir að tilskipunin verði hluti af EES samningnum.

Í íslenskum lögum um neytendakaup nr. 48/2003, en þau eru samin að norski fyrirmynd, er til að mynda að finna reglu um að neytendur geta lagt fram tilkynningu um galla í vöru allt að 5 ár ef söluhlutnum er ætlaður verulega lengri endingartími en almennt gerist um seldar vörur, sbr. 2. mgr. 27. gr. laganna. Mikilvægt er að ný og samræmd ákvæði í ESB rétti takmarki ekki þann rétt Íslands að veita neytendum betri rétt að þessu leyti en almennt gengur og gerist í ríkjum innan Evrópusambandsins.

Evrópuþingið hefur gert tillögu um breytingu á drögum framkvæmdastjórnarinnar sem gæfi aðildarríkjum heimild til að viðhalda strangari reglum í gildandi löggjöf. Ráðherraráðið hefur ekki tekið afstöðu til breytingatillögu þingsins.

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

## Greinargerð til aðalsamninganefndar um yfirferð rýniblaða í samningahópi EES II

### Kafla 28. Neytenda- og heilsuvernd 15.30 Heilsuvernd

#### *Samantekt*

Efni 28. kafla skiptist í tvo meginþætti, neytendavernd annars vegar og heilsuvernd hins vegar. Samningahópur EES II leggur fram tvær greinargerðir um efni 28. kafla, aðra um neytendavernd og hina um heilsuvernd.

Lokið var við skoðun þess hluta kaflans sem fjallar um heilsuvernd 30. apríl 2010 en við skoðunina var lagður til grundvallar listi sem fenginn var af heimasíðu EUR-Lex, dags. 14. janúar 2010. Gerðir á sviði heilbrigðismála er fyrst og fremst að finna í undirkafla 15.30 í lagasafni Evrópusambandsins. Samkvæmt lista EUR-Lex voru 158 gerðir í kaflanum þann 14. janúar 2010. Við undirbúning greinargerðar þessarar var einnig stuðst við skýrslu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um aðildarumsókn Íslands (Avis) frá 24. febrúar 2010. Hluta regluverks ESB undir 28. kafla á sviði heilsuverndar hefur þegar verið hrint í framkvæmd með EES-samningnum og á heildina litið ætti Ísland að vera fært um að taka á sig þær skuldbindingar sem aðildinni fylgja á þessu sviði.

#### *Efni kafla*

Kafla 28, heilsuvernd, hefur að geyma ýmsar aðgerðir og markmið Evrópusambandsins á sviði heilbrigðismála. Stefnumörkun Evrópusambandsins í heilbrigðismálum snýr aðallega að víðtækri eflingu lýðheilsu og heilsuvernd. Regluverki Evrópusambandsins á sviði heilsuverndar í 28. kafla má skipta á eftirfarandi hátt:

- i. almannavarnir,
- ii. blóð, vefir og frumur,
- iii. umhverfi og heilsa (geislavarnir, loftgæði, matvæli o.fl.),
- iv. heilbrigðisáætlun ESB og heilsuvernd,
- v. langvinnir sjúkdómar (krabbamein og hjarta- og æðasjúkdómar),
- vi. lyf,
- vii. lækningatæki,
- viii. sóttvarnir,
- ix. vímuvarnir,
- x. annað.

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

Rúmlega einn fjórði hluti regluverks Evrópusambandsins á sviði heilsuverndar hefur verið tekinn upp í EES-samninginn og innleiddur hér á landi. Ísland hefur hingað til ekki fengið undanþágur eða aðlaganir að gerðum sem teknar hafa verið upp á þessu sviði.

#### i. almannavarnir

Í kaflanum er að finna níu gerðir um almannavarnir en engin þeirra hefur verið tekin upp í EES-samninginn eða innleidd hér á landi

#### ii. blóð, vefir og frumur

Allar tíu gerðirnar sem falla undir blóð, vefir og frumur hafa verið teknar upp í EES-samninginn. Þær hafa allar verið innleiddar hér á landi og er framkvæmdin vel á veg komin.

#### iii. umhverfi og heilsa (geislavarnir, loftgæði, matvæli o.fl.)

Í skýrslu framkvæmdastjórnar ESB (Avis) frá febrúar 2010 kemur fram að tæknileg geta sé fyrir hendi til þess að uppfylla kröfur regluverks ESB um rafsegulsvið.

Engin af þeim níu gerðum sem falla undir geislavarnir hafa verið teknar upp í EES-samninginn eða innleiddar hér á landi. Þess má ennfremur geta að gerðir ESB á sviði geislavarna, sem byggja á regluverki The European Atomic Energy Community (EURATOM), eru ekki hluti EES-samningsins og hafa ekki verið innleiddar hér á landi. Löggjöf um geislavarnir á Íslandi og framkvæmd hennar hefur engu að síður verið samræmd löggjöf ESB um geislavarnir, en hefur enn ekki komið til framkvæmda að fullu. Í tilskipun ESB nr. 97/43 sem fellur undir þennan kafla, þ.e. kafla 28, er að finna kröfur um “ clinical audit “ sem ganga lengra en þær kröfur sem gerðar eru í lögum um geislavarnir varðandi gæðaeftirlit og gæðatryggingu. Einnig má nefna kröfu um aðgerðir til að takmarka útbreiðslu geislatækja (eins og aðildarríkin telja nauðsynlegar). Þessi atriði valda ekki vanda hér á landi og fælu í sér einfaldar breytingar sem yllu ekki kostnaði er máli skiptir við framkvæmd. Nú liggja fyrir drög að nýrri tilskipun ESB um geislavarnir sem rætt er um að taki gildi á næsta ári og skuli hafa verið innleidd í lok ársins 2014. Verið er að sameina margar tilskipanir, m.a. tilskipun ESB nr. 97/43 í eina tilskipun. Breytingar sem þar er verið að leggja til eru til bóta. Unnt verður að innleiða nýju tilskipunina eða laga íslenska löggjöf að henni allt eftir aðstæðum án erfiðleika eða verulegs kostnaðar.

Allar átta gerðirnar um loftgæði sem heyra undir kaflann hafa verið teknar upp í EES-samninginn. Þær hafa allar verið innleiddar hér á landi að einni ákvörðun (2007/531/EC) undanskilinni en hún lítur að því að nota eigi sérstakan spurningalista við skýrsluskil vegna rokjarnra lífrænna efna og fer Umhverfisstofnun eftir henni.

Öryggi matvæla og stefna á sviði dýra- og plöntuheilbrigðismála fellur undir kafla 12 en engu að síður er að finna hér níu gerðir sem tilheyra þessum efnisflokki. Aðeins ein þessara gerða hefur verið tekinn upp í EES-samninginn og innleidd hér á landi og er um að ræða ákvörðun um markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og hefur hún verið innleidd vegna skuldbindingar í EES-samningnum. Í Avis kemur fram að reglur um öryggi matvæla eru að miklu leyti í samræmi við regluverk ESB. Á sumum sviðum vantar uppfærslur þannig að tekið sé tillit til nýs regluverks ESB. Engin löggjöf er til fyrir nýfæði eða rekjanleika og merkingar erfðabreyttra matvæla og fóðurs. Innlend löggjöf um sértækar reglur um fóður er að miklu leyti í samræmi við regluverk ESB nema að því er varðar lyfjablandað fóður, bann við að nota tiltekin efni sem fóður, markaðssetningu fóðurs og reglur um almenna hollustuhætti í tengslum við fóður. Nýverið

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

tilkynnti sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra að sett verður reglugerð um merkingar á öllum matvörum, þ.m.t. fóðri, sem innihalda hráefni úr lífverum sem flokkast undir að vera erfðabreyttar. Stuðst verði við samsvarandi reglur Norðmanna og mun reglugerðin taka gildi fljótlega, með nauðsynlegum aðlögunartíma fyrir framleiðendur og söluaðila.

#### iv. heilbrigðisáætlun ESB og heilsuvernd

Undir þennan kafla falla tuttugu gerðir. Þar af eru tólf annað hvort undanfari heilbrigðisáætlunar ESB eða fjalla sérstaklega um heilbrigðisáætlunina og framkvæmd hennar. Einungis tvær þeirra hafa verið teknar upp í EES-samninginn og aðeins önnur þeirra innleidd hér á landi. Teljist þess þörf ætti ekki að vera vandkvæðum bundið að innleiða allar þessar gerðir hér á landi. Í gegnum EES-samninginn er Ísland, eins og önnur EES/EFTA-lönd, aðili að framkvæmd Heilbrigðisáætlunar ESB, en áætluninni er ætlað að stuðla að framgangi verkefna innan ESB/EES á sviði heilbrigðismála. Ísland tekur einnig þátt í nefndum (e. comitology committees) um heilbrigðismál. Í Avis kemur fram að hér á landi er engin sérstök löggjöf á sviði geðheilbrigðismála en að sjálfsögðu fellur geðheilbrigðisþjónustan undir heilbrigðislöggjöfina og önnur stjórnvaldsfyrirmæli. Því er við að bæta að geðheilbrigði er eitt af forgangsverkefnum í heilbrigðisáætlun til ársins 2010 og í drögum að nýrri heilbrigðisáætlun til ársins 2020. Ísland hefur tekið virkan þátt í samstarfi um geðheilbrigðismál á vettvangi ESB, s.s. mótun Evrópska geðheilbrigðissáttmálans (“European Pact for Mental Health and Well-Being”).

#### v. langvinnir sjúkdómar (krabbamein og hjarta- og æðasjúkdómar)

Fimm gerðir falla undir þennan flokk, þ.e. fjórar um krabbamein og ein um hjarta- og æðasjúkdóma, og hafa þær hvorki verið teknar upp í EES-samninginn né innleiddar hér á landi. Skimun fyrir brjóst- og leghálskrabbameini er framkvæmd á Íslandi í samræmi við leiðbeiningar Evrópusambandsins og í mörgum tilvikum er hún ítarlegri. Í Avis kemur fram að skimun fyrir krabbameini í ristli og endaparmi hefur ekki hafist en skv. ráðleggingum ESB í gerð frá 2. desember 2003 (2003/878/EC) er aðildarríkjum ESB ráðlagt að skima fyrir legháls-, brjóst- og ristil- og endaparmskrabbameinum. Ástæðan fyrir því að skimun í ristli og endaparmi hefur ekki verið tekin upp stafar af kostnaði sem slíkum skimunum fylgir, en hann er talinn geta numið á bilinu 219 – 329 m.kr. árlega (miðað við verðlag á miðju ári 2008), ef skimað yrði fyrir þessum krabbameinum í aldurshópnum 50 – 74 ára eins og ráðleggingar ESB kveða á um. Ráðgjafahópur heilbrigðisráðherra um bólusetningar og skimanir gegn smitsjúkdómum og krabbameinum leggur til í skýrslu sinni frá í október 2008 (endurskoðuð í febrúar 2009) að hafin verði skimun fyrir ristil- og endaparmskrabbameinum hjá aldurshópnum 60 – 69 ára og verði árangur þeirrar skimunar lagður til grundvallar við útvíkkun skimunarinnar til annarra aldurshópa.<sup>1</sup>

#### vi. lyf

Þrettán gerðir falla undir þennan flokk og hafa sjö þeirra verið teknar upp í EES-samninginn og sex þeirra innleiddar hér á landi. Sú sem útaf stendur hér á landi er tilskipun [2005/28/EC](#) sem er í innleiðingarferli og er beðið eftir athugasemdum frá Lyfjastofnun.

---

<sup>1</sup> Skýrsla ráðgjafahóps um bólusetningar og skimanir gegn smitsjúkdómum og krabbameinum (2008), (<http://www.landlaeknir.is/lisalib/getfile.aspx?itemid=4231>).

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.



### vii. lækningatæki

Tíu gerðir falla undir þennan flokk og hafa fimm þeirra verið teknar upp í EES-samninginn og innleiddar hér á landi. Hinar fimm ættu að vera auðveldar í innleiðingu á Íslandi, en núgildandi sóttvarnalög virðast þó vera í ósamræmi við eina gerð sem fellur undir lækningatæki og fjallar um læknaþúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi. Óháð því hvort til ESB aðildar kemur þá þarf að skoða þessa gerð, þ.e.ákvörðun 2002/65/EC, en undirliggjandi tilskipun 98/79/EC hefur verið innleidd hér á landi.

### viii. sóttvarnir

Tólf gerðir falla undir þennan flokk þar af ein sem hefur verið tekin uppí EES-samninginn og innleidd hér á landi en hún er reglugerð um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu (ECDC). Flestar gerðanna fjalla um viðbrögð við útbreiðslu farsóttá á ESB svæðinu og eru nokkrar þeirra undanfari stofnunar ECDC. Ísland tekur fullan þátt í fundum Sóttvarnastofnunar Evrópu (ECDC) í krafti áheyrnaraðildar sinnar en hefur að sjálfsögðu ekki atkvæðarétt.

Skipulag vegna faraldsfræðilegs eftirlits og skjótra viðvarana og viðbragða við smitsjúkdómum stendur traustum fótum hér á landi. Íslensk sóttvarnalög nr. 19/1997 og reglugerðir vegna smitsjúkdóma (nr. 420/2008) og sóttvarnaáðstafana (nr. 414/2007) ná til allra meginþátta sóttvarna og um leið allra þeirra atriða sem umræddar gerðir ná yfir.

### ix. vímuvarnir

Alls falla 36 gerðir undir vímuvarnir, þar af átta um tóbak og tvær um áfengi. Vímuvarnir er eitt af forgangsverkefnum íslensku heilbrigðisáætlunarinnar en fáar ESB gerðir á þessu sviði hafa verið innleiddar hér á landi fyrir utan fjórar sem snúa að tóbaksvörnum og tvær er varða önnur vímuefni. Að því er varðar tóbak er regluverk ESB um tóbaksvarnir og auglýsingar á tóbaki komið til framkvæmda hér á landi og innleiðing myndrænna viðvörunarmerkinga á tóbaksvörur stendur yfir. Þess má að auki geta að Ísland fullgilti rammasamning WHO um tóbaksvarnir árið 2004. Ein gerð undir þessum kafla fjallar um innleiðingu hans, en rammasamningurinn hefur ekki verið tekin upp í EES-samninginn.

### x. annað

Hér undir eru tólf gerðir sem fjalla m.a. um áhrifaþætti heilbrigðis, geðheilbrigði, næringu, neytendavernd, heilsueflingu í skólum, sjúkratryggingar og sjaldgæfa sjúkdóma. Tvær þessara gerða hafa verið teknar upp í EES-samninginn og önnur innleidd hér á landi.

### ***Mikilvægustu gerðir***

Mikilvægustu gerðir tengdar undirkafla 15.30 um heilbrigðismál sem nú þegar eru hluti af EES-samningnum eru:

- **32007D1350:** *Decision No 1350/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 23 October 2007 establishing a second programme of Community action in the field of health (2008-13)*

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggiöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

- **32007D0779:** Decision No 779/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 20 June 2007 establishing for the period 2007-2013 a specific programme to prevent and combat violence against children, young people and women and to protect victims and groups at risk (Daphne III programme) as part of the General Programme Fundamental Rights and Justice –
- **32004R0851:** Regulation (EC) No 851/2004 of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 establishing a European Centre for disease prevention and control
- **32007D1150:** Decision No 1150/2007/EC of the European Parliament and of the Council of 25 September 2007 establishing for the period 2007-2013 the Specific Programme Drug prevention and information as part of the General Programme Fundamental Rights and Justice
- **32006D1926:** Decision No 1926/2006/EC of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 establishing a programme of Community action in the field of consumer policy (2007-2013) (Text with EEA relevance)

Eftirfarandi gerð er eina mikilvæga gerðin í kaflanum sem ekki hefur verið innleidd á Íslandi með EES-samningnum:

- **32006R1920:** Regulation (EC) No 1920/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (recast)

Ísland tekur ekki þátt í starfi EMCDDA-Eftirlitsstofnun Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn, en Norðmenn eru virkir þátttakendur í starfsemi stofnunarinnar.

### Áhrif kafla

- **Helstu lagabreytingar** - Þær gerðir sem ekki hafa verið teknar upp í EES-samninginn og gætu kallað á lagabreytingar við innleiðingu eru nokkrar. Gerðir ESB á sviði geislavarna sem byggja á The European Atomic Energy Community (EURATOM) eru ekki hluti EES-samningsins og hafa ekki verið innleiddar. Þrátt fyrir að íslensk löggjöf um geislavarnir hafi verið löguð að gerðum ESB þarf að endurskoða hana og breyta til fulls samræmis. Breytingarnar eru ekki umfangsmiklar. Þá virðist, óháð ESB aðild, ein gerð um lækningatæki ekki vera í samræmi við núgildandi sóttvarnalög en undirliggjandi tilskipun var innleidd við aðild okkar að EES.
- **Kerfisbreytingar/stofnanir** - Staða Íslands í heilbrigðismálum er sambærileg því sem gerist á hinum Norðurlöndunum, svo og í Vestur-Evrópu, og kallar því ekki á sérlausnir fyrir Ísland við upptöku einstakra gerða eða kerfis- eða stofnanabreytinga. Frekari innleiðing gerða á þessu sviði myndi fyrst og fremst hafa í för með sér styrkingu þeirra stöða sem fyrir eru.
- **Fjárhagsleg áhrif** - Ítarleg greining á fjárhagslegum áhrifum einstakra gerða hefur ekki farið fram á þessu stigi en ljóst er að slík áhrif eru mjög mismunandi eftir efni gerða og þeirra aðgerða sem grípa þarf til svo að kröfur gerðanna séu uppfylltar. Ekkert bendir þó til annars en að fjárhagslegum útgjöldum vegna innleiðingar eftirstandandi gerða verði

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

unnt að mæta innan fjárhagsramma ráðuneytisins og viðkomandi stofnana. Það mun skýrast nánar í komandi samningaviðræðunum.

Samkvæmt upplýsingum sérfræðinga Geislavarna mun innleiðing gerða ESB um geislavarnir sem finna má í kaflanum ekki hafa fjárhagsleg áhrif. Sóttvarnalæknir telur ekki þörf á nýrri lagasetningu vegna þeirra gerða á sviði sóttvarna sem eftir standa og þar af leiðandi felur innleiðing þeirra ekki í sér veruleg útgjöld. Ákveðinn kostnaður fylgir þó ávallt því að viðhalda farsóttaskrá og viðbragðskerfum til samræmis við lög og reglur ESB. Einhverjar gerðir leggja þær skyldur á aðildarríki að safna upplýsingum um heilbrigðismál eða heilbrigðisástand og skila reglulega upplýsingum og skýrslum til framkvæmdastjórnarinnar, svo sem tilskipun 77/312/EEC um skimanir fyrir blýáhrifum. Umrædd tilskipun er frá árinu 1977 og er þar kveðið á um árlegar skimanir, en gildistími hennar virðist upphaflega hafa verið fjögur ár. Má því ætla að hún hafi ekki gilt lengur þar sem engar aðrar gerðir um sama mál virðast hafa fylgt í kjölfarið.

- **Annað** - Evrópusambandið framfylgir nokkrum áætlunum sem fjármagna ýmis verkefni á sviði heilbrigðismála. Í sambandi við heilbrigðisáætlun ESB auglýsir framkvæmdastjórnin eftir umsóknum um styrki til lýðheilsuverkefna ár hvert í gegnum Framkvæmdamiðstöð í heilbrigðis- og neytendamálum (Executive Agency for Health and Consumers – EAHC).

### ***EES og Shengen (ef við á)***

Af 158 gerðum sem falla undir kafla 15.30 hafa 44 verið teknar upp í EES-samninginn en sex af þessum 44 hafa ekki enn verið innleiddar hér á landi. Þessar gerðir eru annað hvort í innleiðingarferli eða bíða þýðingar. Hinar 114 gerðirnar hafa ekki þýðingu fyrir framkvæmd EES-samningsins og hafa þess vegna ekki verið teknar upp í hann. Um er að ræða margvíslegar ákvarðanir, ályktanir, meðmæli, samninga, niðurstöður, yfirlýsingar o.fl. (svonefnd “soft laws”).

Fyrirnefndar sex gerðir eru:

- **32000D0057**: 2000/57/EC: *Commission Decision of 22 December 1999 on the early warning and response system for the prevention and control of communicable diseases under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(1999) 4016) – (í samræmi við sóttvarnalög nr. 19/1997).*
- **32000D0096**: 2000/96/EC: *Commission Decision of 22 December 1999 on the communicable diseases to be progressively covered by the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(1999) 4015) – (í samræmi við sóttvarnalög nr. 19/1997).*
- **32002D0253**: 2002/253/EC: *Commission Decision of 19 March 2002 laying down case definitions for reporting communicable diseases to the Community network under Decision No 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council. – (Sóttvarnalög nr. 19/1997 og reglugerð nr. 420/2008 um skýrslugerð vegna smitsjúkdóma).*
- **32005L0028**: *Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products. – (er í innleiðingarferli, beðið eftir umsögn Lyfjastofnunar).*

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

- **32007D0602:** *Commission Decision of 5 September 2007 setting up the stakeholder dialogue group in the areas of public health and consumer protection (bíður líklega þýðingar hjá þýðingarmiðstöð).*
- **32007D0531:** *2007/531/EC: Commission Decision of 26 July 2007 concerning a questionnaire for Member States reports on the implementation of Council Directive 1999/13/EC on the limitation of emissions of volatile organic compounds due to the use of organic solvents in certain activities and installations during the period 2008-2010 (en tilskipun ráðsins 1999/13 hefur verið innleidd hér á landi). – (Umhverfisstofnun fer eftir þessari gerð þó hún hafi ekki verið innleidd).*

### ***Alþjóðasamningar sem heyra undir kaflann***

Í kaflanum er að finna rammisamning Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um tóbaksvarnir sem Ísland fullgilti 14. júní 2004 og öðlaðist gildi 27. febrúar 2005. Þessi samningur hefur ekki verið tekinn upp í EES-samninginn.

### ***ESB stofnanir og sjóðir sem heyra undir kaflann:***

Heilbrigðismál heyra undir Directorate – General for Health and Consumers (DG Sanco) hjá Evrópusambandinu. Þær stofnanir og sjóðir sem eiga undir kafla 15.30 eru:

- Sóttvarnastofnun Evrópu (ECDC)
- Eftirlitsmiðstöð Evrópu með lyfjum og lyfjafíkn (EMCDDA).
- Framkvæmdamiðstöð í heilbrigðis- og neytendamálum (EAHC).
- Lyfjastofnun Evrópu (EMEA) – *heyrir í sjálfu sér ekki undir kafla 28 en fellur undir heilbrigðismál.*

Ísland tekur þátt í fundum ECDC, EAHC og EMEA í krafti áheyrnaraðildar sinnar án atkvæðisréttar en með inngöngu í ESB myndi Ísland taka fullan þátt í starfi stofnananna sem aðildarríki með atkvæðarétt. Í starfi EMCDDA tekur Ísland ekki þátt að svo stöddu en myndi fá aðgang að þeirri stofnun með ESB aðild. Kostnaður af aðild yrði óverulegur.

### ***Sjónarmið sem mikilvægt er að hafa í huga þegar til viðræðna kemur***

- **Mikilvægustu hagsmunir** – Aðild Íslands að heilbrigðisáætlun ESB og þátttaka í starfi Sóttvarnastofnunar Evrópu (ECDC) eru talin mikilvægustu hagsmunamál af þeim málum sem falla undir kafla 28. EFTA-löndin og þ.m.t. Ísland eru aðilar að framkvæmd heilbrigðisáætlunar ESB fyrir tímabilið 2008 – 2013. Þá hefur Ísland áheyrnaraðild að ECDC. Með aðild að ESB myndi Ísland fá fulla aðild að heilbrigðisáætlun ESB og ECDC.
- **Sérlausnir og fordæmi frá öðrum ríkjum** - Við upptöku gerða í EES-samninginn hefur Ísland ekki fengið neinar sérlausnir eða undanþágur varðandi heilbrigðismál og engar eru fyrrséðar.
- **Hugsanlegar sérlausnir fyrir Ísland** - á ekki við.

---

Greinargerð þessi inniheldur yfirferð á regluverki ESB á viðkomandi sviði og samanburð við íslenska löggjöf. Hún tiltekur atriði sem talið er rétt að halda til haga fyrir komandi samningaviðræður. Skjalið inniheldur ekki samningsafstöðu Íslands sem mótuð verður á síðari stigum.

- **Annað** – í öðrum köflum lagasafns Evrópusambandsins er einnig að finna gerðir sem tengjast heilbrigðismálum, s.s. lyfjum í 1. kafla og rafrænni heilbrigðisþjónustu (e-Health) í 10. kafla.