

Óskilvirk og óboðleg stjórnsýsla

Eftir Ólaf Stephensen



Ólafur Stephensen

Félag atvinnurekenda hefur undanfarið ár gagnrýnt hardlega seinagang íslenskra stjórnvalda við innleiðingu reglna, sem bætt hafa við samninginn um Evrópska efnahagsvæðinguna. Árum saman hefur íslenska ríkið trassað að innleiða tímanlega margvíslega löggjöf frá Evrópusambandinu. Slíkt ástand gengur beint gegn markmiði samnings, sem er að skapa einsleitt efnahagsvæði og sameiginlegan markað yfir 500 milljóna manna. Einstaklingar og fyrirtæki eiga að geta treyst því að íslandi gildi sömu reglur og sami réttur sé tryggður og í öðrum ríkjum EES.

Þetta ástand hefur ýmsar neikvæðar afleiðingar burtuséð frá því að það getur skapað viðskiptahindranir og réttaróvissu. Þannig er mannskapur ríkisins bundinn í því að elta við hala Evrópu reglna og berjast vonlausri baráttu í fjölda dómsmála fyrir EFTA-dómstólnum, í stað þess að græta hagsmunna íslensks atvinnulífs á fyrri stigum löggjafarstarfs í Brussel, þar sem tækifæri gefast til að hafa áhrif á löggjöf sem er í smíðum.

Í marz 2014 setti báverandi ríkisstjórn sér markmið um að ná niður innleiðingarhallanum á skómmum tíma. Skemmtir er frá því að segja að þau hafa ekki náðst. Í síðasta yfirliti

Eftirlitsstofnunar EFTA, ESA, um frammiðstöðu EFTA-ríkjanna við innleiðingu EES-löggjafar, kemur í ljós að Ísland stendur sig áfram langverst og sigr áfram á ógæfuhliðina. Átján Evrópu-tilskipanir hafa ekki verið innleiddar í íslenskan rétt á réttum tíma. Þar af hafa fimm verið útstándandi í meira en tvö ár. Sjötú reglugerðir hafa ekki verið innleiddar.

Lyfjaðryggi látið danka

Ég leyfi mér að taka dæmi af mikilvægri löggjöf, sem varðar bæði neytendur og fyrirtæki. Árið 2011 samþykkti Evrópusambandið tilskipun 2011/62/EB sem inniheldur reglur til að koma í veg fyrir að fólksuð lyf komist í umferð, en slíkar falsanir færast í vöxt og eru augljós ógn við öryggi sjúklinga og löglega starfsemi á lyfjamarkaði.

Sameiginlega EES-nefndin ákvað í október 2013 að bæta tilskipuninni við EES-samninginn. Íslandi bar þá að innleiða hana svo fljótt sem verða mætti. Hinn 17. september árið eftir sendi ESA Íslandi formlegar afhugasemdir í bréfi þar sem tilskipunin hafði ekki verið innleidd í íslensku lög. Bréfi ESA var ekki svarað.

Fjórðum mánuðum síðar, eða 14. janúar 2015, sendi ESA íslenskum stjórnvöldum svokallað rökstutt álít, þar sem gerð var grein fyrir því að yrdi tilskipunin ekki innleidd yrði hófðað mál fyrir EFTA-dómstólnum. Velferðarráðuneytið, sem ber ábyrgð

» Sú stjórnsýsla sem hér hefur verið lýst, er óskilvirk og raunar algjörlega óboðleg. Þetta er aðeins eitt dæmi af mörgum tugum.

á málinu, svaraði ekki heldur þessu bréfi ESA innan tilskilins tveggja mánaða frests.

Frumvarp sofnaði í nefnd

ESA höfðaði þá mál fyrir EFTA-dómstólnum 16. desember 2015. Daginn eftir sendi velferðarráðuneytið út til umsagnar drög að frumvarpi til heildarendurskoðunar á lyfjalögum, en með því átti meðal annars að innleiða þessa og fleiri Evróputilskipanir sem varða lyfjamál. Það eina sem íslenska ríkið færði fram sér til varnar fyrir dómstólnum var að tilskipunin yrði innleidd í kringum 1. júní 2016. Lyfjalagafrumvarpið var hins vegar ekki lagt fram á Alþingi fyrir en í apríl, það komst ekki í 1. umræðu fyrir en 12. maí og velferðarmethnd sendi það til umsagnar hagsmunaaðila 18. maí, með umsagnarfræsti til 6. júní. Málið var ekki afgreitt frá þingnefndinni áður en þingi var frestað 8. júní 2016. Það var ekki lagt fram aftur á síðustu tveimur þingum.

Málalok fyrir EFTA-dómstólnum urðu auðvitað þau að Ísland var dæmt brotlegt við EES-samninginn og til að greiða málskostnaðinn. Það var í júlí í fyrra. Meira en fjórðum árum eftir að tilskipunin var tekin upp í EES-samninginn hefur hún enn ekki verið innleidd í íslensk lög.

Fyrirtækin langt á undan ríkinu

Þetta er þeim mun bagalegra vegna þess að á grundvelli tilskipunarinnar hefur verið sett reglugerð, nr. 2016/161, um öryggisþætti lyfja. Reglugerðinni er ætlað að tryggja rekjanleika lyfjapakkninga á Evrópska efnahagsvæðinu þannig að fólksuð lyf berist ekki inn í aðfangakeðju og að lokum til neytenda.

Reglugerðin var birt í febrúar 2016 og ákvæði hennar taka gildi 9. febrúar 2019. Hún leggur lyfjafyrirtækjum, dreifingaryrirtækjum, lyfsölum og heilbrigðisstofnunum margvíslegar skyldur á herðar. Fyrirtæki í lyfjageiranum hér á landi hófu vinnu við undirbúning breytts verklags strax í upphafi árs 2016 og stofnuðu með sér félag fyrir á þessu ári, Lyfjaauðkenni ehf., sem mun halda utan um auðkennis- og gagnasamskiptakerfi fyrir lyf, sem uppfyllir kröfur tilskipunarinnar og reglugerðarinnar. Fyrirtæki í lyfjageiranum hafa þegar lagt umtalsverða vinnu og fjármuni í að koma upp þessu kerfi.

Það þarf hins vegar ekki að koma á óvart að reglugerðin, sem fyrirtækin eiga að starfa eftir, er í bunka þeirra 70 EES-reglugerða, sem ekki hafa verið innleiddar í íslenskan rétt. „Drög“ að þýðingu á reglugerðinni litu fyrst dagsins ljós í velferðarráðuneytinu seint í nóvember.

Miðað við það hvernig gangurinn hefur verið í málinu hingað til er raunveruleg hætt á að þegar nýtt lyfjaöryggiskerfi á að vera komið í gagnúð eftir rétt rúmt ár, muni það starfa í lagalegu tómarúmi.

Hvað er til ráða?

Í stjórnsáttmála nýrrar ríkisstjórnar kemur fram að stjórnsýslan eigi að vera skilvirk. Þar stendur líka að ríkisstjórnin telji það vera „eitt mikilvægasta hagsmunamál Íslands að sinna framkvæmd EES-samningsins vel og Alþingi þarf að vera virkara á því sviði.“ Þetta þýðir vonandi að breytingar séu í vændum, vegna þess að sú stjórnsýsla sem hér hefur verið lýst, er óskilvirk og raunar algjörlega óboðleg. Þetta er aðeins eitt dæmi af mörgum tugum.

Augljóslega þarf að setja meiri fjármuni og mannskap í að innleiða EES-reglur, að minnsta kosti tímabundið á meðan verið er að vinna upp tilskipana- og reglugerðahalann. Það er algjör forsenda þess að hægt sé að græta hagsmunna Íslands í EES-samstarfinu með skilvirkum hætti, eins og getið var hér að framan.

Félag atvinnurekenda hefur sömuleiðis beint þeirri hugmynd til stjórnarráðsins að frumvörp til innleiðingar á EES-reglum verði „hreini“ innleiðingarfumvörp en innihaldi ekki jafnframt alls konar aðrar uppfærslur og breytingar á löggjöf eins og lyfjalagafrumvarpið, sem hér er getið. Slík frumvörp ættu að geta runnið í gegnum þingið með mun skilvirkari hætti.

Svo mikið er víst að sem stendur virðast bæði stjórnsýslan og Alþingi ófær um að sinna því hlutverki sínu að tryggja hnökralausan rekstur EES-samningsins. Það verður að breytast.

Höfundur er framkvæmdastjóri Félags atvinnurekenda. olafur@atvinnurekendur.is