



# ÁFORM UM LAGASETNINGU

– sbr. samþykkt ríkisstjórnar frá 10. mars 2017, 1.-4. gr.

Málshæiti og nr.	Frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur.
Ráðuneyti /verkefnisstjóri	Heilbrigðisráðuneytið/María Sæmundsdóttir
Innleiðing EES-gerðar?	<input type="checkbox"/> Já <input checked="" type="checkbox"/> Nei
Dags.	19. nóvember 2020

## A. Úrlausnarefni

### 1. Forsaga máls og tilefni

Undanfarin misseri hefur heilbrigðisráðuneytinu borist fjöldi erinda er varða svokallaða tóbakslausu nikótínþúða þar sem leitað er svara um hvaða löggjöf gildir um slíkar vörur. Í ljós hefur komið að engin löggjöf taki með beinum hætti á slíkum vörum og er það varhugavert þar sem um er að ræða vörur sem geta innihaldið nokkuð magn nikótíns sem talið er vera ávanabindandi efni. Einnig hafa bæði innflytjendur og seljendur slíkra vara kallað eftir því að reglur verði settar um slíkar vörur. Því er mikilvægt að nú þegar nikótínvörur eru komnar á markað á Íslandi að um þær gildi skýrar reglur.

Einnig hefur borið á því að börn hafi neytt slíkra vara sem getur valdið eitrun ef nikótínmagn er mikið. Því er einnig mikilvægt að tryggja heilsu og öryggi barna með skýrum reglum um hvernig heimilt er að markaðssetja og selja slíkar vörur.

### 2. Hvert er úrlausnarefnið?

Að setja reglur um sölu og markaðsetningu nikótínvara sem innihalda ekki tóbak. Einnig að tryggja heilsu og öryggi barna með því að setja reglur um vörur sem geta reynst skaðlegar þeim.

### 3. Að hvaða marki duga gildandi lög og reglur ekki til?

Vörur sem innihalda nikótín en ekki tóbak falla ekki undir sérstaka löggjöf. Vörurnar falla þannig hvorki undir lög nr. 6/2002 um tóbaksvarnir, þar sem þær innihalda ekki tóbak, né heldur undir lyfjalög, nr. 93/1993 eða lyfjalög nr. 100/2020 (sem taka gildi 1. janúar 2021), nema þær séu markaðsettar sem lyf.

## B. Markmið

### 1. Stefna hins opinbera á viðkomandi málefnasviði/málaflokki

Frumvarpið fellur undir málefnasvið 32 um lýðheilsu og stjórnsýslu velferðarmála í gildandi fjármálaáætlun og á þar undir málaflokk 32.1. Í fjármálaáætlun er fjallað um það markmið að efla og bæta lýðheilsu. Mikilvægt er að skapa fólki aðstæður í samfélaginu sem auðvelda því að stunda heilbrigða lífshætti. Forvarnir eru aðgerðir sem beinast að samfélaginu öllu og miða m.a. að því að efla heilbrigði og fyrirbyggja sjúkdóma. Heilbrigðisráðuneytið fer með stefnumótun og reglusetningu á sviði lýðheilsu og forvarna.

Í stjórnarsáttmála ríkisstjórnarinnar er þess getið að leggja skuli áherslu á forvarnir og lýðheilsu. Mikilvægt er m.a. að leggja áherslu á að draga úr neyslu- og fíknivanda og skaðaminnkun.

Í lýðheilsustefnu og aðgerðum sem stuðla að heilsuefandi samfélagi, með sérstakri áherslu á börn og ungmenni að 18 ára aldri, frá árinu 2016, kemur m.a. fram að mikilvægir heilsuefandi þættir séu tóbaksleysi og lágmarksnotkun annarra ávana- og vímuefna, einkum meðal barna og ungmenna. Meginmarkmið stefnunnar var að stuðla að heilsuefandi samfélagi og bæta lýðheilsu á öllum aldurskeiðum með sérstakri áherslu á börn og ungmenni undir 18 ára aldri.

Nikótín telst vera ávanabindandi efni og því er mikilvægt að tryggja að skýrar reglur gildi um sölu og markaðsetningu vara sem innihalda nikótín, ekki aðeins nikótínþúða heldur allar vörur sem innihalda nikótín. Einnig er mikilvægt að tryggja heilsu og öryggi barna þar sem neysla nikótíns getur reynst skaðleg börnum.

2. **Markmið sem að er stefnt með lagasetningu í ljósi úrlausnarefnis og stefnu stjórnvalda**  
Með frumvarpinu er stefnt að því markmiði að skýrar reglur gildi um sölu og markaðsetningu nikótínvara og tryggja heilsu og öryggi sérstaklega barna. |

### C. Leiðir

1. **Ekkert aðhafst - hvaða afleiðingar hefði það?**

Ef ekkert yrði aðhafst væru litlar hömlur á sölu og markaðsetningu vara sem innihalda nikótín og ekki tóbak á íslenskum markaði.

2. **Önnur úrræði en lagasetning sem metin hafa verið**

Fela Lyfjastofnun með vísan til 7. tölul. 1. mgr. 3. gr. gildandi lyfjalaga nr. 93/1994, sbr. 2. mgr. 6. gr. lyfjalaga nr. 100/2020 (taka gildi 1. janúar 2021) að annast eftirlit og leyfi vegna nikótínvara.

3. **Mögulegar leiðir við lagasetningu**

- a) Breyting á lögum um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur, nr. 87/2018.
- b) Setja heildarlög um nikótínvörur. |

### D. Hvaða leið er áformuð og hvers vegna?

1. **Stutt lýsing á þeirri leið sem áformuð er og rökstuðningur fyrir henni**

Áformað er að leggja fram frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur. Talið er að nikótínvörur falli vel að efni framangreindra laga þar sem annars vegar rafrettur og áfyllingar fyrir þær og hins vegar nikótínvörur innihalda ekki tóbak og falla því ekki undir lög um tóbaksvarnir. Í langflestum tilvikum er nikótín í áfyllingum fyrir rafrettur og því hentar vel að fella nikótínvörur undir lög nr. 87/2018, enda er þörf á að setja sambærilegar lagareglur um nikótínvörur og gilda um rafrettur og áfyllingar fyrir þær.

2. **Helstu fyrirhuguðu breytingar á gildandi lögum og reglum, hvort heldur bætt er við eða fellt brott |**

Breytingar á lögum nr. 87/2018, um rafrettur og áfyllingar fyrir rafrettur þar sem kveðið verður með sambærilegum hætti á um nikótínvörur og gert hefur verið með rafrettur og áfyllingar fyrir þær, m.a. um markaðseftirlit, bann við auglýsingum, styrkleika, og aldurstakmörk.

### E. Samræmi við stjórnarskrá og þjóðarétt – aðrar grundvallarspurningar

1. **Koma áformin inn á svið stjórnarskrár og þjóðréttarskuldbindinga?**

Efni frumvarpsins kann að koma inn á atvinnufrelsi, sbr. 75. gr., þar sem verið er að takmarka heimildir til að markaðssetja og selja vörur á markaði. Almannahagsmunir, þ.e. lýðheilsa almennings, krefjast þess þó að reglur séu settar um markaðssetningu slíkra vara sem efni frumvarpsins varðar í ljósi hinna ávanabindandi áhrifa nikótíns.

2. **Varða áformin ákvæði EES-samningsins um ríkisaðstoð, tæknilegar reglur um vöru og fjarþjónustu eða frelsi til að veita þjónustu? 11. og 13. gr. EES-samningsins.**

Frumvarpið mun varða ákvæði 11. og 13. gr. EES-samningsins, þar sem fyrirhugað er að mæla fyrir um takmarkanir á sölu og markaðssetningu tiltekinnna vara.

3. **Er önnur grundvallarlöggjöf sem taka þarf tillit til?**

Nei, ekki þörf á að taka tillit til annars. |

### F. Samráð

<p><b>1. Hverjir eru helstu hagsmunaaðilar?</b> Innflytjendur og söluaðilar nikótínvara.</p> <p><b>2. Er skörun við stjórnarmálefni annarra ráðuneyta?</b> Almennt er ekki talið að efni frumvarpsins skarist á við málefni annarra ráðuneyta. Möguleg skörun er við atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytið vegna verkefna Neytendastofu.</p> <p><b>3. Samráð sem þegar hefur farið fram.</b> Formlegt samráð er ekki hafið.</p> <p><b>4. Fyrirhugað samráð</b> Fyrirhugað er að birta drög að frumvarpi til samráðs í samráðsgátt stjórnvalda, en þar að auki verður samráð haft við Lyfjastofnun, Tollinn/Skattinn, Neytendastofu, Matvælastofnun og söluaðila nikótínvara.</p>
<p><b>G. Mat á áhrifum þeirrar leiðar sem áformuð er</b></p>
<p><b>1. Niðurstaða frummats á áhrifum, sbr. fylgiskjal</b> Breytingarnar munu mögulega hafa í för með sér aukinn kostnað við markaðseftirlit. Slíkt verður endurmetið í endanlegu kostnaðarmati þegar frumvarpið liggur fyrir.</p>
<p><b>H. Næstu skref, innleiðing</b></p>
<p><b>1. Hefur verið gerð verkefnisáætlun fyrir frumvarpssmíðina? Já.</b></p> <p><b>2. Hvernig verður staðið að innleiðingu löggjafar? Hvað má gera ráð fyrir að þeir sem verða fyrir áhrifum, opinberar stofnanir/hagsmunaaðilar/almennigur, þurfi langan tíma til undirbúnings/aðlögunar?</b> Gert verður ráð fyrir að eftir að aðlögunartími verði 6 mánuðir eftir að löggin hafa tekið gildi fyrir eftirlitsaðila, innflytjendur og söluaðila.</p> <p><b>3. Hvaða forsendur þurfa að vera fyrir hendi til að lagasetning beri árangur? Sátt ríki um þær reglur sem settar hafa verið um nikótínvörur. Einnig að komið sé í veg fyrir neyslu barna á nikótínvörum.</b></p> <p><b>4. Mælikvarðar á árangur og útkomu. Rannsóknir og greining mæla notkun á nikótínvörum og tóbaki reglulega. Væntingar eru til þess að notkun barna undir 18 ára minnki eftir að löggjöf hefur verið sett um nikótínvörur.</b></p> <p><b>5. Hefur verið hugað að því að afla gagna til að meta árangur þegar þar að kemur?</b> Já, í samráði við embætti landlæknis, sjá einnig lið 4.</p>
<p><b>I. Annað</b></p> <p>   </p>
<p><b>J. Fylgiskjöl</b></p>
<p><b>1. Mat á áhrifum lagasetningar – Frummat, sbr. eyðublað</b></p> <p><b>2. Önnur fylgiskjöl eftir atvikum</b></p>