

Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

24.02.2015  
Tilv. 40.13

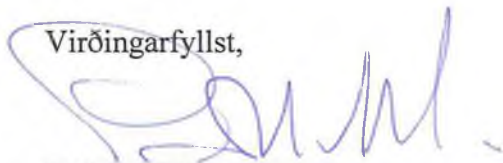
**Efni: Frumvarp til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki.**

**Mál nr. 473.**

### Umsögn Landspítala

Landspítali hefur að ósk Velferðarnefndar tekið ofangreint frumvarp til skoðunar. Í meginatriðum gerir Landspítali ekki athugasemdir við frumvarpið í heild, eða efni þess. LSH telur bæði rétt og eðlilegt að gjaldtökuheimildir fari hönd í hönd hjá þeirri stofnun sem annast útgáfu leyfa hverju sinni. Þá fagnar LSH því að ákvæðum laga sem snúa að eftirliti með lækningatækjum sé komið í betra horf og að Lyfjastofnun fái auknar heimildir til að annast þetta eftirlit. Af frumvarpinu verður ekki annað ráðið en að Lyfjastofnun muni sinna eftirliti með lækningatækjum hjá notendum og telur LSH víst að það muni m.a. taka til þeirra lækningatækja sem á sjúkrahúsinu eru. LSH gerir sér grein fyrir að aukið eftirlit kallar á aukinn mannskap og um leið auknar tekjur í þessu sambandi. Þannig gerir frumvarpið ráð fyrir því að tekjur af eftirlitsgjöldum muni verða um 24.3 m. kr. á ári. LSH gerir ráð fyrir að stór hluti þessara tekna muni koma frá LSH, enda eins og að framan segir er LSH einn stærsti notandi lækningatækja á landinu. Hér verður því um hreina aukningu á útgjöldum hjá LSH að ræða af fjármagni sem nú þegar er nýtt til hins ítrasta. Það er því ljóst, að einhver hluti af þeim auknu tekjum sem fjármálaráðuneytið gerir ráð fyrir að Lyfjastofnun afli með eftirlitsgjaldi mun eiga að koma frá LSH. Því kallar þessi breyting á aukna fjárveitingu til LSH sem nemur þeirri útgjaldaaukningu sem felst í frumvarpinu.

Virðingarfyllst,



Páll Matthíasson  
Forstjóri LSH

23.2.2016

Til velferðarnefndar Alþingis,

Lyfjastofnun barst 4. febrúar sl. til umsagnar frumvarp heilbrigðisráðherra til laga um breyt. á lögum um lyfjalög og lækningatæki, 473. mál. Líkt og segir í almennum athugasemdum sem fylgja frumvarpinu er það samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun. Á sama stað segir að megin tilgangur frumvarpsins sé að veita Lyfjastofnun heimild til gjaldtöku sem stofnuninni ber að veita lögum samkvæmt. Lyfjastofnun vekur hér athygli á því að hér er um að ræða tillögur að heimildum til gjaldtöku sem stofnunin hefur ekki í dag vegna lögbundinna verkefna.

Lyfjastofnun hefur ekki athugasemdir við efni frumvarpsins, enda var haft samráð við stofnunina við gerð þess, líkt og áður segir.

Lyfjastofnun býðst aftur á móti að mæta á fund velferðarnefndar til að svara spurningum nefndarinnar, hvort sem þær snúa að efni frumvarpsins almennt séð eða að einstaka atriðum þess.

kveðja

**Rúna Hauksdóttir Hvannberg**

Forstjóri / Executive Director

Lyfjastofnun / Icelandic Medicines Agency



Nefndasvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

Kópavogi, 27. febrúar 2016.

**Efni:** Frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál, stjórnarfrumvarp.

Vísað er til tölvubrúfs Alþingis frá 4. febrúar sl. þar sem óskað er álitis Læknafélags Íslands (LÍ) á frumvarpi til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál á 145. löggjafarþingi.


Eins og fram kemur í greinargerð með frumvarpinu er megintilgangur þess að veita Lyfjastofnun gjaldtökuheimildir gagnvart lögboðnum verkefnum, en auk þess er lögð til breyting á skilgreiningu hugtaksins *lækningatæki* til að hún verði nákvæmari.

LÍ gerir ekki athugasemd við þær breytingar sem lagðar eru til á skilgreiningu hugtaksins *lækningatæki* enda eru þær breytingar nauðsynlegar til að innleiða ákvæði tilskipana Evrópuþingsins og ráðsins á þessu sviði, tilskipun 2007/47/EB um breytingu á tilskipun ráðsins 90/385/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, tilskipun 93/42/EBE um lækningatæki og tilskipun 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna.

Varðandi gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar þá er álitaefni hvort skynsamlegt sé að lögboðnum verkefnum opinberra stofnana sé eingöngu sinnt með gjaldtöku fremur en fjárveitingu á fjárlögum eða blöndu af gjaldtöku og fjárveitingum. Í frumvarpinu kemur fram að Lyfjastofnun er að fullu fjármögnuð með gjaldtöku og álagningu eftirlitsgjalda. LÍ hefur efasemdir um að opinber stofnun sem hefur jafn mikilvægu hlutverki að gegna og Lyfjastofnun eigi alfarið að eiga fjármögnun sína undir gjaldheimtu fyrir þá þjónustu sem stofnunin veitir.

Fulltrúar LÍ eru að sjálfsögðu reiðubúnir til að koma til fundar við velferðarnefnd Alþingis vegna frumvarps þessa, verði eftir því óskað.

Virðingarfyllst,  
f.h. stjórnar Læknafélags Íslands,

  
Þorbjörn Jónsson,  
formaður.



Nefndasvið Alþingis  
b.t. velferðarnefndar  
[nefnadasvid@althingi.is](mailto:nefnadasvid@althingi.is)

Reykjavík, 29. febrúar 2016

**Efni: Umsögn SI um frumvarp til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál.**

Vísað er til frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka) þingskjal 756, sem varðar gjaldheimildir Lyfjastofnunar.

Markmið frumvarpsins er að styrkja og efla eftirlit með lækningatækjum á markaði með það að leiðarljósi að öryggi sjúklinga og annarra notenda lækningatækja sé sem best tryggt.

Í athugasemdum með frumvarpinu kemur fram að það er „*samið í velferðarráðuneytinu í samvinnu við Lyfjastofnun í þeim megintilgangi að veita Lyfjastofnun heimild til gjalddöku vegna þjónustu sem stofnuninni ber að veita lögum samkvæmt. Þjónustan felst meðal annars í því að framkvæma gæðaúttektir og vottun á framleiðsluferlum fyrirtækja að beiðni þeirra. Þá er hugtakið „lækningatæki“ skilgreint á nákvæmari hátt.*“

Breytingin er lögð til vegna breytinga sem gerðar hafa verið á sams konar skilgreiningu í tilskipunum Evrópusambandsins og teknar hafa verið upp í EES-samninginn.

Hins vegar er lagt til að heimildir Lyfjastofnunar til töku gjalda vegna eftirlits með lækningatækjum séu auknar, þ.e. að Lyfjastofnun verði gert heimilt að taka frekari gjöld vegna eftirlits með lækningatækjum en hingað til hefur tíðkast.

Um er að ræða breytingar og lagfæringar sem komið hefur í ljós við framkvæmd laganna að gera þurfi og hafa m.a. verið tilefni athugasemda frá Evrópusambandinu.

-----

Samtök iðnaðarins telja til bóta að hugtakið „lækningatæki“ sé skilgreint á nákvæmari hátt í lagalegu tilliti. Samtökin taka almennt undir sjónarmið að gera Lyfjastofnun kleift að sinna sínum lögbundnum verkefnum og þjónustu við fyrirtæki sem þess óska gegn hóflegu gjaldi að því marki sem þessi hlutverk fara saman. Samtökin gera þó nokkrar athugasemdir við frumvarpið:

**Eftirlit og þjónusta**

Í frumvarpinu er annars vegar verið að veita Lyfjastofnun gjaldheimildir til að innheimta gjöld fyrir þjónustu sem eftirlitsþegar óska eftir, t.d. útgáfu vottorða. Hins vegar er veitt opin heimild til að innheimta gjald fyrir markaðseftirlit sem Lyfjastofnun framkvæmir á grundvelli laganna, þ.e. lögbundinna verkefna stjórnvaldsins.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að gera greinarmun á þessum tveimur ólíkum hlutverkum Lyfjastofnunar. Samtök iðnaðarins eru sammála mikilvægi þess að Lyfjastofnun sé gert kleift að verða við beiðnum fyrirtækjanna um þjónustu gegn gjaldi. Að fara í eftirlitsheimsóknir til eftirlitsþega er ekki þjónusta heldur beiting á opinberu eftirlitsvaldi og þarf að vanda vel til eigi að láta fyrirtæki að bera kostnað af slíku eftirliti.

### **Markaðseftirlit 1. mgr. 10 .gr.**

Samkvæmt 1. mgr. 10. gr. laga um lækningatæki nr. 16/2001 er Lyfjastofnun gert skylt að sinna eftirliti með öryggi lækningatækja. Í núgildandi lögum er tiltekið að í því eftirliti felist markaðseftirlit og eftirlit með viðhaldi lækningatækja. Í a-lið 7. gr. frumvarpsins er lagt til að það eftirlit nái jafnframt til framleiðslu lækningatækja hér á landi. Í b-lið 7. gr. frumvarpsins er svo lögð til breyting á 2. mgr. 10. gr. laga um lækningatæki þar sem kveðið er á um heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits á starfsstöðvum aðila sem sýsla með lækningatæki, hvort sem það eru framleiðendur, seljendur eða notendur. Í athugasemdum við ákvæðið er tekið sérstaklega fram að höfð hafi verið hliðsjón af 1. mgr. 49. gr. efnalaga, nr. 61/2013, við útfærslu þessa liðar.

Samtök iðnaðarins gera athugasemdir við framangreind ákvæði, annars vegar í tengslum við gjaldtökuheimildir Lyfjastofnunar og hins vegar fyrirkomulags eftirlitsins gagnvart fyrirtækjum.

#### *Gjaldtökuheimildir*

Með b-lið 7. gr. frumvarpsins stendur til að veita Lyfjastofnun opna eftirlitsheimild til að fara á hvern þann stað þar sem lækningatæki eru, hvort heldur á framleiðslustað, sölustað eða á stað þar sem tækin eru notuð. Ákvæði þetta er, eins og fyrr greinir, að fyrirmynd 1. mgr. 49. gr. efnalaga. Hefur Lyfjastofnun síðan heimild til að innheimta gjald fyrir eftirlitið á grundvelli 4. tl. 1. mgr. 8. gr. frumvarpsins.

Samtök iðnaðarins gera ekki athugasemdir við að horft sé til efnalaga í þessu tilliti en hafna því að umrætt ákvæði laganna sé tekið upp í lög um lækningatæki með þeim hætti sem frumvarpið gerir ráð fyrir, án þess að önnur ákvæði efnalaga sé skoðuð í því samhengi. Sá grundvallarmunur er á framangreindu ákvæði frumvarpsins og ákvæði efnalaga að í efnalögum er ekki gert ráð fyrir heimild Umhverfisstofnunar til að taka gjald fyrir slíkt eftirlit. Ríkissjóður stendur straum af eftirlitskostnaðinum. Er það eðlilegt í ljósi þess að um mjög opna eftirlitsheimild er að ræða sem leiðir til mikillar óvissu um tíðni eftirlits hjá einstaka eftirlitsþegum og þar af leiðandi kostnað.

Enn fremur er eftirliti Umhverfisstofnunar á grundvelli efnalaga settar skorður með eftirlitsáætlunum og skýrslugerð. Engar slíkar kvaðir eru lagðar á Lyfjastofnun samkvæmt fyrirliggjandi frumvarpi. Hefur því Lyfjastofnun að mestu óheftar heimildir til að fara í eftirlitsheimsóknir til fyrirtækja sem ýmist framleiða, markaðssetja eða selja lækningatæki og senda síðan reikning í kjölfarið.

Standi til að innleiða slíkt ákvæði í lög um lækningatæki þá er grundvallaratriði að það eftirlit verði fjármagnað af ríkissjóði, í samræmi við efnalögin.

#### *Viðbótareftirlit – markaðseftirlit*

Framleiðendur lækningatækja eru margir hverjir undir ströngu eftirliti bæði af hendi tilkynnts aðila (Notified Body) og ISO 13485 (gæðastjórnunarstaðall fyrir lækningatækjaframleiðendur) vottunaraðila. Slíkt eftirlit er umfangsmikið og kostnaðarsamt fyrir framleiðendur. Ekki er greind þörf á viðbótareftirliti Lyfjastofnunar að þessu leyti né heldur hvaða áhrif það hefði á samkeppnishæfni íslenskra framleiðenda.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að slík áhrif verði metin og ekki verði settar frekari umframkröfur á fyrirtækin en þörf er á, sérstaklega ekki þau fyrirtæki sem þegar eru með ISO 13485 vottun og eru auk þess undir reglulegu eftirliti tilkynnts aðila. Hins vegar gæti talist eðlilegt að Lyfjastofnun hefði eftirlit með þessum fyrirtækjum á því formi að fyrirtækin senda reglulega inn skírteini frá ISO vottunaraðilum sem og skírteini útgefin af tilkynntu aðilunum til að staðfesta að farið sé eftir þeim reglugerðum sem við eiga hverju sinni.



### **Úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja**

Auk framangreinds gera Samtök iðnaðarins athugasemdir við 5. tölul. 1. mgr. 8. gr. frumvarpsins sem veitir Lyfjastofnun heimild til að taka gjald vegna úttekta hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja. Óljóst er í hverju umræddar úttektir felast og hver séu eftir atvikum skilin á milli úttekta og markaðseftirlits í skilningi 4. tölul. sama ákvæðis. Brýnt er að skýra betur eðli umrædds eftirlits og mörk þess við svokallað markaðseftirlit.

Samtök iðnaðarins telja mikilvægt að Lyfjastofnun hafi nægt fjármagn til að sinna sínum skyldum en fara þarf varlega í að leggja auknar fjárhagslegar byrgðar á fyrirtækin vegna þess og skoða þarf vandlega heimildir Lyfjastofnunar til eftirlits með tilliti til þess eftirlits sem nú þegar er fyrir hendi. Samtök iðnaðarins telja enn fremur mikla þörf á fyrirsjáanleika og gagnsæi við framkvæmd eftirlits af þessu tagi og að það sé framkvæmt í samráði við hlutadeigandi aðila. Telja Samtök iðnaðarins því brýnt að afmarkað sé með skýrari hætti hvernig eftirlitinu sé háttað, þ.e. tilgang, tíðni og umfang þeirra svo og fyrirvara.

Samtök iðnaðarins telja enn fremur að hlutverk Lyfjastofnunar ætti að einskorðast við skráningar á framleiðendum og innflytjendum lækningatækja svo og markaðseftirlit með þessum fyrirtækjum en ætti ekki að vera vottunaraðili enda alsendis óljóst hvernig það hlutverk myndi tengjast eða skarast við það hlutverk sem ISO 13485 vottunaraðilar og tilkynntir aðilar gegna í dag.

Samtök iðnaðarins áskilja sér rétt til að koma fram með frekari sjónarmið á síðari stigum og lýsa sig reiðubúin til að funda um efni umsagnarinnar.

Virðingarfyllst,

---

Björg Ásta Þórðardóttir,  
lögfræðingur SI

---

Davíð Lúðvíksson,  
forstöðumaður stefnumótunar  
og nýsköpunar

## Velferðarráðuneytið

---

### Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd**  
Sendandi: **Velferðarráðuneytið**  
Dagsetning: **17.03.2016**  
Málsnúmer: **VEL15080153**  
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Frv. um br. á lyfjalögum og lögum um lækningatæki nr. 16/2001 - Gjaldtaka

Vísað er til beiðni frá velferðarnefnd, sem fram kom á fundi með fulltrúum velferðarráðuneytis og Lyfjastofnunar þann 29. febrúar síðastliðinn, þar sem óskað var eftir mati ráðuneytisins á mögulegum áhrifum frumvarps til laga um breytingu á lyfjalögum og lögum um lækningatæki á útgjöld Landspítalans.

Í frumvarpinu er lögð til breyting á heimildum Lyfjastofnunar til gjaldtöku vegna eftirlits með lækningatækjum. Annars vegar er lagt til að þær heimildir sem stofnunin hefur samkvæmt núgildandi lögum verði útfærðar með nákvæmari hætti. Hins vegar er lagt til að Lyfjastofnun verði veittar viðbótarheimildir til töku gjalds vegna eftirlits með lækningatækjum. Verði frumvarpið að lögum mun Lyfjastofnun öðlast heimild til gjaldtöku fyrir eftirlit með notkun lækningatækja hjá Landspítala líkt og öðrum heilbrigðisstofnunum. Vakin er athygli á að innan Landspítalans er viðamikil þekking og reynsla á sviði lækningatækja og það eftirlit Lyfjastofnunar sem snýr að spítalanum varðar fyrst og fremst notkun lækningatækja. Slíkt eftirlit er ekki kostnaðarsamt og felst aðallega í því að kanna hæfi þeirra starfsmanna sem að notkun lækningatækja koma og staðfestingu gæðakerfis. Með hliðsjón af því má ætla að útgjöld Landspítala vegna eftirlitsins verði óveruleg.

Líkt og fram kom á fundi nefndarinnar og fulltrúum velferðarráðuneytisins og Lyfjastofnunar snúa nýjar gjaldtökuheimildir, sem frumvarpið leggur til að Lyfjastofnun verði veittar, fyrst og fremst að framleiðendum og heildsölum lækningatækja, þ.e. markaðseftirliti með lækningatækjum.

Þá ber að nefna að lokum að ráðuneytið metur það svo að sú útgjaldaaukning sem Landspítali mun verða fyrir vegna eftirlitsins rúmist innan fjárlaga. Komi annað í ljós verður það tekið til skoðunar.

## Velferðarráðuneytið

---

### Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd**  
Sendandi: **Velferðarráðuneytið**  
Dagsetning: **06.05.2016**  
Málsnúmer: **VEL15080153**  
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Minnisblað til velferðarnefndar

Við er til tölvupósts velferðarnefndar, dags. XX.apríl þar sem óskað var eftir minnisblaði frá velferðarráðuneytinu vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki (gjaldtaka), 473. mál. Er sérstaklega óskað eftir því að ráðuneytið bregðist við umsögn Samtaka Iðnaðarins (SI), dags. 29. febrúar s.l.

Í umsögn sinni benda SI á samanburð efnalaga og frumvarpsins sem hér er til skoðunar og vekja athygli á að skv. efnalögum standi ríkissjóður straum af eftirlitskostnaði. Ljóst er að einn valkosturinn er að eftirlit sé fjármagnað af ríkissjóði. Hinsvegar var afráðið að auka ekki við útgjöld ríkissjóðs við samningu þessa frumvarps og lagt er til að aðilar á markaði standi straum af kostnaði eftirlitsins.

Þá kemur fram í umsögn SI að Lyfjastofnun (LST) eigi ekki að vera vottunaraðili og að NB og ISO vottunaraðilar skuli nægja. Hér er rétt að áréttast að LST mun ekki votta gæði á framleiðslu lækningatækja. Útgáfa vottorða eins og það er í lögum og frumvarpinu nær til útgáfu svokallaðra *Free Sales Certificates*, þ.e. yfirlýsingu stjórnvalda til annarra stjórnvalda utan EES um að framleiðsla hjá þeim sem um ræðir hér á landi fari fram í samræmi við gildandi reglur. Það stendur ekki til að LST taki að sér hlutverk einhvers þriðja vottunaraðila, raunar gengi það þvert á reglur EES um lækningatæki.

Þá gerir SI athugasemd við þann þátt frumvarpsins þar sem lagt er til að LST megi taka gjald fyrir úttektir hjá framleiðendum og innflytjendum lækningatækja. Athugasemdin snýst í raun um að óljóst sé í hverju þessar úttektir felast og að gera verði skýran greinamun á þessum úttektum og svo markaðseftirliti.

Með tilliti til þessa vísar ráðuneytið til greina 32 og 33 í reglugerð nr. 934/2010, um lækningatæki. Í 32. gr. segir að Embætti landlæknis (nú LST) skuli taka þátt í samstarfi lögbærra yfirvalda á EES svæðinu til að tryggja að beiting reglnanna sé einsleit á EES svæðinu. Sem dæmi má nefna að ef að EES ríki óskar þess að LST fari og taki út framleiðslu hjá framleiðanda lækningatækja hér á landi, með vísan til fjölda tilkynninga eða atvika tækis frá þeim, þá ber LST að verða við því. Tryggja þarf fjármögnun slíkra úttekta. Þá segir í 2. mgr. 33. gr.: *Eftirlitsaðilar geta óskað eftir upplýsingum vegna eftirlitsins, tekið sýni og gert þær athugasemdir og prófanir sem nauðsynlegar eru taldar til að forðast tjón af völdum lækningatækja. Framleiðendur, innflytjendur, seljendur, eigendur og notendur lækningatækja skulu veita þá aðstoð og upplýsingar sem óskað er hverju sinni.*

Það sama gildir um ofangreint, tryggja þarf fjármögnun LST, eigi henni að vera kleift að sinna þessu hlutverki.



# Velferðarráðuneytið

## Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd**  
Sendandi: **Velferðarráðuneytið- Skrifstofa gæða og forvarna**  
Dagsetning: **17.05.2016**  
Málsnúmer: **VEL15080153**  
Bréfalykill: **02.12.01**

Efni: Úrræði eftirlitsþega vegna eftirlits opinberra stofnanna

### Úrræði eftirlitsþega vegna eftirlits opinberra stofnanna

Á fundi velferðarnefndar, dags. 9. maí sl., vegna frumvarps til breytinga á lyfjalögum og lögum um lækningatæki, var óskað eftir því að velferðarráðuneytið ritaði minnisblað vegna mögulegra úrræða sem eftirlitsþegar geta gripið til telji þeir vinnubrögð eftirlitsaðila á mælisverð. Var þetta gert með hliðsjón af umsögnum sem borist höfðu velferðarnefnd vegna frumvarpsins.

Þegar um er að ræða ákvarðanir lægra sett stjórnvalds (eftirlitsaðila) hefur eftirlitsþegi ávallt þann kost að skjóta ákvörðun/ágreiningi til ráðherra, sbr. 26. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993. Þá óskar ráðherra eftir gögnum málsins og tekur afstöðu til ákvörðunar lægra setta stjórnvaldsins. Ráðherra tekur þá afstöðu til ágreiningsins en sé eftirlitsþegi ósáttur við niðurstöðu ráðherra getur hann kært hana og fer málið þá dómstólaleiðina.

Lægra sett stjórnvald er, eins og aðrar opinberar stofnanir, bundið af stjórnsýslulögum. Það þýðir að eftirlitsstofnunin verður að gæta meðalhófs í öllum sínum aðgerðum, sbr. 12. gr. stjórnsýslulaga nr. 37/1993, og ganga ekki lengra en nauðsyn krefur. Eftirlitsstofnun væri því ekki heimilt að fara margsinnis á stuttum tíma í eftirlitsferðir til sama eftirlitsþega nema að baki lægi rökstudd ástæða. Hafa verður í huga að aðstæður geta krafist þess að eftirlitsstofnun verði að hafa strangt eftirlit með ákveðnum eftirlitshafa. Meðalhófsreglan kemur hinsvegar í veg fyrir gerræðislegar ákvarðanir og ónauðsynlegt eftirlit.

Þá kemur fram í 19. gr. laga um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, nr. 134/1995 að eftirlitsstjórnvöldu skuli ávallt gæta þess að málsmeðferð, rannsókn, ákvarðanir og úrskurðir þeirra séu í samræmi við stjórnsýslulög.

Í ljósi ofangreinds má sjá að eftirlitsþegar hafa úrræði sem þeir geta gripið til, telji þeir aðgerðir eftirlitsstofnunar ekki samræmast góðum stjórnsýsluháttum.