

# 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. stjórnslulaga 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 stjórnslulögum. Það þýðir að eftirlitsstofnunin verður að gæta meðalhófs í öllum sínum aðgerðum, sbr. 12. gr. stjórnslulaga 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 stjórnslulög.

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