

tro-diagnostik og bekendtgørelse om aktivt, implanta-
belt medicinsk udstyr.

Den foreslåede ændring af lov om medicinsk udstyr
modsvarende lovforslagets § 90, stk. 2, nr. 1 om Læge-
middelstyrelsens kontrol med lokaliteter for kliniske
forsøg med lægemidler.

5.8. Overvågning og kontrol mv.

Generelt til lovforslagets krav om kontrol af læge-
midler kan bemærkes, at en række bestemmelser i for-
slaget indebærer, at Lægemedelstyrelsen mod behø-
rig legitimation og uden retskendelse har adgang til de
berørte virksomheder med henblik på at udføre kontrol-
besøg.

Kontrollen vil blive varetaget under hensyntagen til
reglerne i Lov om retssikkerhed ved forvaltningens
anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter.
Ved kontrol i privat ejendom, tilstræbes at kontrollen
begrænses til forretningslokaler og ikke gennemføres
i privat bolig.

Det følger af Den Europæiske Menneskerettigheds-
domstols praksis om Den Europæiske Menneskeret-
tighedskonventions artikel 6, stk. 1 og 2, at bestem-
melserne beskytter en sigtet mod at inkriminere sig
selv, dvs. ved trussel om straf at afgive oplysninger,
der kan bruges mod den pågældende under en igang-
værende eller imødeset straffesag, jf. f.eks. Weh mod
Østrig, dom af 8/4 2004. Forbudet mod selvinkrimi-
nering er derimod ikke til hinder for at pålægge bor-
gerne og virksomhederne en generel strafsanktioneret
pligt til at afgive korrekte faktuelle oplysninger til
myndighederne, når der hverken formelt eller reelt er
rejt sigtelse i en straffesag, jf. Allen mod UK, afvis-
ningsafgørelse af 10/9 2002.

De påbud om at afgive oplysninger, som Lægemedel-
styrelsen har mulighed for at udstede til de berørte
virksomheder i forbindelse med kontrolbesøget, sker
som led i styrelsens almindelige tilsynsfunktion.
Imidlertid kan Lægemedelstyrelsen som følge af for-
buddet mod selvinkriminering ikke udstede et sådant
påbud, såfremt Lægemedelstyrelsen – når kontrolbe-
søget afvikles – får en begrundet mistanke om, at virk-
somheden har overtrådt lægemiddellovens bestem-
melser. En sådan mistanke kan for eksempel opstå,
når Lægemedelstyrelsen sammenholder de oplysnin-
ger, virksomheden afgiver i forbindelse med kontrol-
besøgets aflæggelse, med de oplysninger, som styrel-
sen allerede er i besiddelse af. Et påbud ville i et så-
dant tilfælde medføre, at den berørte virksomhed –
hvis den afviser at give de påbudte oplysninger – kan
straffes efter lægemiddellovens § 103, stk. 1, nr. 4,

eller – hvis den vælger at give oplysningerne – risike-
rer at blive straffet for overtrædelse af de relevante be-
stemmelser i lægemiddelloven på baggrund af disse
oplysninger. Derfor må sagen i disse situationer, hvor
der foreligger en begrundet mistanke, behandles i
overensstemmelse med retsplejelovens almindelige
regler om straffeprocessuelle indgreb.

For så vidt angår beskyttelse af personoplysninger,
bl.a. i forbindelse med indberetning af lægemiddelbi-
virkninger, vil al behandling af personoplysninger ske
efter reglerne i persondataloven og lov om patienters
retsstilling.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udar-
bejdelsen af alle generelle regler af betydning for be-
skyttelsen af privatlivet ved behandling af personop-
lysninger.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Da EU-lægemedelreformen gennemføres både ved
lovforslaget og i bekendtgørelser i medfør af læge-
middelloven, er der her foretaget en samlet vurdering
af reformens konsekvenser for det offentlige.

Reformen skønnes at medføre økonomiske og ad-
ministrative konsekvenser for staten til nye og ændre-
de opgaver i Lægemedelstyrelsen.

For Lægemedelstyrelsen vil ophævelsen af kravet
om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år
indebære reduktion af styrelsens opgaver. Denne res-
sourcebesparelse modsvares dog af en øget arbejds-
byrde, dels i forbindelse med vurdering af den første
– og normalt eneste – fornyelse af markedsføringstil-
ladelser efter de første 5 år, dels til en styrket overvå-
gning af markedsførte lægemidler, herunder en hyppi-
gere vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer
(post-marketing-opgaver).

Herudover forventes reformens gennemførelse at
medføre et øget ressourceforbrug til varetagelsen af
den nye decentrale godkendelsesprocedure. Procedu-
ren indebærer en forkortet sagsbehandlingstid og er
arbejdsmæssigt krævende, især for det land der væl-
ges som referenceland; desuden kan forventes en stig-
ning i antallet af voldgiftssager ved uenighed landene
imellem.

En række andre nye eller ændrede opgaver skønnes
også at medføre stigninger i styrelsens samlede res-
sourceforbrug. Det gælder bl.a. følgende opgaver ved-
rørende:

- Gennemgang og løbende vedligeholdelse af mar-
kedsføringsstatus som følge af kravet om bortfald
af uudnyttede tilladelser.