

midlertidstyrelsens kontrol med lokaliteter for kliniske forsøg med lægemidler.

### 5.8. Overvågning og kontrol mv.

Generelt til lovforslagets krav om kontrol af lægemidler kan bemærkes, at en række bestemmelser i forslaget indebærer, at Lægemiddelstyrelsen mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til de berørte virksomheder med henblik på at udføre kontrolbesøg.

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 Menneskerettighedsdomstols praksis om Den Europæiske Menneskerettighedskonventions artikel 6, stk. 1 og 2, at bestemmelserne beskytter en sigtet mod at inkriminere sig selv, dvs. ved trussel om straf at afgive oplysninger, der kan bruges mod den pågældende under en igangværende eller imødeset straffesag, jf. f.eks. Weh mod Østrig, dom af 8/4 2004. Forbuddet mod selvinkriminering er derimod ikke til hinder for at pålægge borgerne og virksomhederne en generel strafsanktioneret pligt til at afgive korrekte faktuelle oplysninger til myndighederne, når der hverken formelt eller reelt er rejst sigtelse i en straffesag, jf. Allen mod UK, afvisningsafgørelse af 10/9 2002.

De påbud om at afgive oplysninger, som Lægemiddelstyrelsen har mulighed for at udstede til de berørte virksomheder i forbindelse med kontrolbesøget, sker som led i styrelsens almindelige tilsynsfunktion. Imidlertid kan Lægemiddelstyrelsen som følge af forbuddet mod selvinkriminering ikke udstede et sådant påbud, såfremt Lægemiddelstyrelsen – når kontrolbesøget afvikles – får en begrundet mistanke om, at virksomheden har overtrådt lægemiddelovens bestemmelser. En sådan mistanke kan for eksempel opstå, når Lægemiddelstyrelsen sammenholder de oplysninger, virksomheden afgiver i forbindelse med kontrolbesøgets aflæggelse, med de oplysninger, som styrelsen allerede er i besiddelse af. Et påbud ville i et sådant tilfælde medføre, at den berørte virksomhed – hvis den afviser at give de påbudte oplysninger – kan straffes efter lægemiddelovens § 103, stk. 1, nr. 4, eller – hvis den vælger at give oplysningerne – risikerer at blive straffet for overtrædelse af de relevante bestemmelser i lægemiddeloven 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 lægemiddelbivirkninger, vil al behandling af personoplysninger ske efter reglerne i persondataloven og lov om patienters retsstilling.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle regler af betydning for beskyttelsen af privatlivet ved behandling af personoplysninger.

### 6. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

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

Reformen skønnes at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for staten til nye og ændrede opgaver i Lægemiddelstyrelsen.

For Lægemiddelstyrelsen vil ophævelsen af kravet om fornyelse af markedsføringstilladelser hvert 5. år indebære reduktion af styrelsens opgaver. Denne ressourcebesparelse modsvares dog af en øget arbejdsbyrde, dels i forbindelse med vurdering af den første – og normalt eneste – fornyelse af markedsføringstilladelser efter de første 5 år, dels til en styrket overvågning af markedsførte lægemidler, herunder en hyppigere vurdering af periodiske sikkerhedsopdateringer (post-marketing-opgaver).

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

En række andre nye eller ændrede opgaver skønnes også at medføre stigninger i styrelsens samlede ressourceforbrug. Det gælder bl.a. følgende opgaver vedrørende:

- Gennemgang og løbende vedligeholdelse af markedsføringsstatus som følge af kravet om bortfald af uudnyttede tilladelser.
- Tilretning af evalueringsrapporter med fjernelse af fortrolige oplysninger til brug for at gøre rapporterne offentligt tilgængelige.
- Nye kontrolopgaver til sikring af, at råvarer fremstilles i overensstemmelse med principper for