

Lovforslag nr. L 104. Fremsat den 12. marts 2008 af videnskabsministeren (Helge Sander)

Forslag

til

lov om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. og ligningsloven og om ophævelse af lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter

(Forskeruddannelse, forskningssamarbejde med Færøerne og Grønland, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed m.v.)

§ 1

I lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbe- kendtgørelse nr. 658 af 19. juni 2007, foretages følgende ændringer:

1. *§ 1, stk. 6*, affattes således:

»*Stk. 6.* Koordinationsudvalget forestår koordineringen af den offentlige fondsfunktion for forskning, jf. § 25. Udvalget fordeler desuden midler til forskeruddannelse og varetager særlige rådgivningssager, jf. §§ 26 og 27.«

2. I *§ 1, stk. 7*, indsættes efter »institutioner«: »eller bevillinger til forskningsbaseret myndighedsbetjening«.

3. I *§ 2* indsættes som *nr. 3*:

»3) Videnskabelig uredelighed: Forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapportering af forskningsmæssige resultater.«

4. I *§ 3, stk. 6*, indsættes som *2. pkt.*:

»Rådet gennemfører en høring over den årlige rapport.«

5. I *§ 8* indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Rådet kan yde rådgivningen nævnt i stk. 2, 1. pkt., og stk. 3, ved at anvise navne på anerkendte forskere uden for rådet, hvis den ønskede bistand angår vurdering af ansøgninger,

der er indgivet til andre bevilgende institutioner.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. I *§ 10, stk. 1*, indsættes som *2. pkt.*:

»Bestyrelsen udpeger ved sin konstituering en næstformand.«

7. *§ 11, stk. 4, 2. pkt.*, ophæves.

8. *§ 12, stk. 2, 2. pkt.*, ophæves.

9. I *§ 14* indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Det Frie Forskningsråd kan nedsætte et tværfagligt forskningsråd, som kan bestå af medlemmer udpeget af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter stk. 2, til varetagelse af tværfaglige opgaver.«

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 4-6.

10. I *§ 15, stk. 1*, indsættes som *nr. 6*:

»6) Rådets adgang til delegation inden for rådet eller til sekretariatet af bevillings- og rådgivningskompetence.«

11. I *§ 15, stk. 2*, indsættes efter »fastsætte formkrav«: », herunder om elektronisk kommunikation«,«.

12. *§ 16* affattes således:

»§ 16. Bestyrelsens og de faglige forskningsråds afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte regler om, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af de faglige forskningsråd eller af den instans, som rådet har delegeret bevillingskompetencen til, kan indbringes for ministeren.«

13. I § 17 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Rådet skal virke for forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland.«

Stk. 4-7 bliver herefter stk. 5-8.

14. I § 18, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »institution«: »eller bevillinger til forskningsbaseret myndighedsbetjening«.

15. I § 18, *stk. 5*, ændres »stk. 6« til: »stk. 7«.

16. § 21, *stk. 3 og 4*, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 3.* Bestyrelsen kan henlægge bevillingskompetence, som nævnt i stk. 1, til Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland.

Stk. 4. Bestyrelsen orienterer Koordinationsudvalget om initiativer efter stk. 1 og 2.

Stk. 5. Bestyrelsen har ikke selv bevillingskompetence, men fordeler de strategiske programmidler til programkomiteerne, Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland eller i visse tilfælde til et eller flere af de faglige forskningsråd, jf. § 9.

Stk. 6. Hvis bestyrelsen skønner, at udmøntningen af en finanslovsbevilling fagligt omfatter mere end én programkomité, kan bestyrelsen beslutte, at flere programkomiteer eller Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland sammen med en eller flere programkomiteer skal behandle ansøgningerne til programmet i forening og træffe afgørelse som én myndighed (fælleskomité).

Stk. 7. Når fælleskomiteen har truffet endelig afgørelse efter stk. 6, lægger den kompetencen til at godkende faglig og budgetmæssig afrapportering i en af programkomiteerne.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 8.

17. I § 22, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »forskningsråd«: »eller Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland«, og »stk. 4« ændres til: »stk. 5«.

18. § 22, *stk. 2, 2. pkt.*, ophæves.

19. I § 23, *stk. 1*, indsættes som *nr. 6*:

»6) Rådets adgang til delegation inden for rådet eller til sekretariatet af bevillings- og rådgivningskompetence.«

20. I § 23, *stk. 2*, indsættes efter »fastsætte formkrav«: », herunder om elektronisk kommunikation.«

21. § 24 affattes således:

»§ 24. Bestyrelsens, programkomiteernes, Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønlands og de faglige forskningsråds afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte regler om, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af programkomiteerne, af Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland, af de faglige forskningsråd eller af den instans, som programkomiteen eller rådet har delegeret bevillingskompetencen til, kan indbringes for ministeren.«

22. I § 25, *stk. 1*, indsættes efter »Danmarks Grundforskningsfond«: », Højteknologifonden, Rådet for Teknologi og Innovation«.

23. I § 25, *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »to« til: »tre«, og »fonden« ændres til: »de to fonde«.

24. I § 25, *stk. 2*, indsættes som *3. pkt.*:

»Til dette formål orienterer de tre råd og de to fonde mindst en gang om året udvalget om deres internationale aktiviteter.«

25. § 25, *stk. 3*, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

26. I § 25, *stk. 5*, der bliver stk. 4, ændres »stk. 4« til: »stk. 3«.

27. Overskriften før § 26 affattes således:

»Forskeruddannelse«.

28. § 26 affattes således:

»§ 26. Koordinationsudvalget fordeler midler til forskeruddannelse inden for alle videnskabelige hovedområder. Udvalget fordeler forskeruddannelsesmidlerne til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd.

Stk. 2. Udvalget kan i forbindelse med fordeling af forskeruddannelsesmidler fastsætte nærmere krav til anvendelsen af midlerne.

Stk. 3. I sager omfattet af stk. 1 og 2 træffer udvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.«

29. Før § 27 indsættes som overskrift:

»*Særlige rådgivningssager*«.

30. § 27 affattes således:

»§ 27. Koordinationsudvalget kan efter anmodning bistå ministeren for videnskab, teknologi og udvikling i særlige rådgivningssager. Ministeren kan bestemme, at udvalget skal yde sin rådgivning efter forudgående høring af nationale eller internationale eksperter.

Stk. 2. I tilknytning til opgaverne efter stk. 1 kan udvalget efter ministerens anmodning fordele eventuelle særlige bevillinger til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd. Udvalget kan i denne forbindelse fastsætte nærmere krav til anvendelsen af bevillingerne.

Stk. 3. Til brug for varetagelsen af opgaverne efter stk. 1 kan udvalget indhente rådgivning fra ekspertudvalg nedsat til formålet.

Stk. 4. I sager omfattet af stk. 1-3 træffer udvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.«

31. § 29 ophæves.

32. § 31, *stk. 1*, affattes således:

»Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har til opgave at behandle sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse, og som har betydning for

- 1) forskning udført i Danmark,
- 2) forskning udført af personer med ansættelse i Danmark, eller
- 3) forskning udført med dansk offentlig støtte.«

33. I § 31 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* For så vidt angår videnskabelige produkter udarbejdet i privat regi, kan sagen kun behandles, hvis den private virksomhed el.lign. har ønsket at være omfattet af udvalgenes kompetence eller ønsker at medvirke til sagens oplysning.

Stk. 3. Udvalgene kan behandle sager af egen drift, hvis sagerne er af samfundsmæssig interesse eller af betydning for menneskers eller dyrs sundhed, og hvor der foreligger en begrundet formodning for videnskabelig uredelighed.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 4-6.

34. I § 32, *stk. 4, 1. pkt.*, indsættes efter »udvikling«: »efter indstilling fra domstolene«.

35. I § 36, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »være medlem af«: »et tværfagligt forskningsråd og«.

36. I § 36, *stk. 2*, indsættes som *3. pkt.*:

»Et sagsforberedende programudvalg, jf. § 22, stk. 2, kan sammensættes helt eller delvist af medlemmer fra Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer.«

37. § 40 affattes således:

»§ 40. Loven revideres i folketingsåret 2009-10 på baggrund af en evaluering af forskningsrådssystemet.«

38. Efter § 40 indsættes i *kapitel 8*:

»§ 40 a. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan bemyndige en under ministeriet oprettet statslig myndighed eller efter forhandling med vedkommende minister andre statslige myndigheder til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder om at afgørelserne ikke skal kunne påklages.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som en anden statslig myndighed efter forhandling med vedkommende minister bliver bemyndiget til at udøve efter stk. 1.«

§ 2

I lov om påligningen af indkomstskat til staten (ligningsloven), jf. lovbekendtgørelse nr. 1061 af 24. oktober 2006, som ændret senest ved § 7 i lov nr. 1534 af 20. december 2007, foretages følgende ændringer:

1. § 8 F ophæves.

2. I § 8 H, *stk. 2*, ændres »Danmarks Forskningspolitiske Råd« til: »Det Frie Forskningsråd«.

3. I § 8 Q, *stk. 3*, udgår »§ 8 F, stk. 1, eller«.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. september 2008.

Stk. 2. Tidspunktet for ikrafttræden af § 1, nr. 3, 32 og 33, fastsættes af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Stk. 3. § 1, nr. 27 og 28, træder i kraft den 1. januar 2009.

Stk. 4. Lov nr. 1094 af 21. december 1994 om godkendelse af visse forskningsaktiviteter ophæves den 1. september 2008.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Baggrunden for lovforslaget
2. De gældende regler
3. Lovforslaget
 - 3.1. Forskeruddannelse
 - 3.2. Forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland
 - 3.3. Præcisering af virkefeltet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed
 - 3.4. Tekniske ændringer
 - 3.4.1. Tværfagligt forskningsråd under Det Frie Forskningsråd
 - 3.4.2. Hjemmel til videnskabsministeren til at fastsætte regler for forskningsrådenes delegation af kompetence
 - 3.4.3. »Kvasifondssager« i Det Frie Forskningsråd
 - 3.4.4. Smidigere samarbejde mellem Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer
 - 3.4.5. Øvrige tekniske ændringer
4. Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet
6. Miljømæssige konsekvenser
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Forholdet til EU-retten
9. Høring
10. Sammenfattende skema
11. Forarbejder
 - 11.1. Forarbejder til lov om forskningsrådgivning m.v.
 - 11.2. Forarbejder til ligningsloven
 - 11.3. Forarbejder til lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter

1. Baggrunden for lovforslaget

Forskning skaber ny viden til samfundet og er en vigtig forudsætning for fortsat vækst og velstand. Regeringen har derfor siden sin tiltræden satset på forskning og herunder på forskeruddannelse. I tråd hermed blev der på baggrund af et forslag fra videnskabsministeren indgået en politisk aftale mellem alle partier i Folketinget i 2002 om en reform af forskningsrådssystemet. Dette førte siden til vedtagelsen af lov om forskningsrådgivning m.v. i maj 2003, jf. lovbekendtgørelse nr. 658 af 19. juni 2007.

Med vedtagelsen af den nugældende lov i 2003 blev der indsat en bestemmelse, hvorefter loven skal revideres i folketingssamlingen 2007-08 på baggrund af en evaluering af forskningsrådssystemets rådgivning om støtte til forskeruddannelse, jf. lovens § 40. Videnskabsministeriet gennemførte i denne forbindelse evalueringen »A Public Good – PhD Education in Denmark« i foråret 2006. En del af evalueringen er allerede imødekommet ved etablering af ph.d.-skoler på universiteterne, jf. bekendtgørelse nr. 1368 af 7. december 2007 af lov om universiteter.

Den lovpålagte revision vedrørende forskeruddannelse har givet anledning til at overveje, om der på baggrund af erfaringerne med loven skulle være andre ændringsbehov. Danmarks Forskningspolitiske Råd, Koordinationsudvalget, Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd blev i den forbindelse inviteret til at bidrage med forslag.

På baggrund af ovenstående og i lyset af det fortsatte fokus på forskning og de øgede konkurrenceudsatte forskningsbevillinger ønsker regeringen med lovforslaget at foretage en række tilpasninger af forskningsrådssystemet med henblik på at øge systemets funktionsdygtighed. Regeringen foreslår således en ændring på forskeruddannelsesområdet, som skal understøtte den ændrede organisering af forskeruddannelsen med etableringen af ph.d.-skoler på universiteterne, jf. ovenfor, og lette sagsgangene i forhold til den nuværende organisering af udmøntningen af særlige konkurrenceudsatte midler til forskeruddannelse. Der foreslås endvidere en ændring vedrørende organiseringen af ansvaret for forsknings samarbejdet med Færøerne og Grønland og en præcisering angående virkefeltet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Endelig ønsker regeringen at gennemføre nogle ændringer, som sikrer en mere hensigtsmæssig og smidig sagsgang i forskningsrådene, samt at foretage enkelte tekniske justeringer.

2. De gældende regler

De gældende regler er fastsat i lov nr. 405 af 28. maj 2003 om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 658 af 19. juni 2007, samt i bekendtgørelse nr. 274 af 20. april 2004 om fondsfunktionen under Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd og Koordinationsudvalget samt i bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Den nugældende lov hjemler oprettelse af følgende organer: Danmarks Forskningspolitiske Råd, Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd, Koordinationsudvalget og Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Koordinationsudvalget har efter den gældende lov til formål at fremme samarbejdet om fondsfunktionen mellem Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd, Danmarks Grundforskningsfond og det øvrige forskningssystem og sammenhængen mellem fondsfunktionen og de øvrige statslige forskningsbevillinger. Endvidere rådgiver Koordinationsudvalget om forskeruddannelse inden for alle videnskabelige forskningsområder, herunder forskerskoleinitiativer, med henblik på støtte og stimulering af den formaliserede forskeruddannelse. Udvalget rådgiver ministeren for videnskab, teknologi og udvikling om støtte til forskeruddannelse og rådgiver desuden efter anmodning ministeren, Folketinget og regeringen om forskeruddannelse i øvrigt.

3. Lovforslaget

3.1. Forskeruddannelse

Efter den nugældende lov rådgiver Koordinationsudvalget videnskabsministeren om støtte til forskeruddannelse, jf. pkt. 2, dvs. udvalget bistår ministeren med udmøntning af den særlige bevilling til forskeruddannelse.

På baggrund af den gennemførte evaluering på forskeruddannelsesområdet og processen med opfølgning på denne, herunder etableringer af ph.d.-skoler på universiteterne, jf. pkt. 1, samt erfaringerne med den nuværende ordning i forbindelse med udmøntningen af den særlige bevilling til forskeruddannelse, foreslås en ny organisering af denne udmøntning. Den foreslåede ændring forudsætter, at videnskabsministeren ikke længere tildeles bevillingskompetencen i forbindelse med den særlige forskeruddannelsesbevilling, men at midlerne via finansloven placeres hos Koordinationsudvalget, som fordeler midlerne til Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forskningsråd. Udvalget kan vælge at fordele midlerne til enten Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forsk-

F. t. l. vedr. forskningsrådgivning m.v.

ningsråd, men kan også vælge at fordele midlerne til begge råd.

Med henblik på at understøtte den ændrede organisering af forskeruddannelsen med etableringen af ph.d.-skoler på universiteterne, jf. bekendtgørelse nr. 1368 af 7. december 2007 af lov om universiteter, jf. ovenfor, foreslås Koordinationsudvalget, der er sammensat af medlemmer, som er tæt på implementeringen af et bredt spektrum af forskningsaktiviteter, således fastholdt som central aktør på forskeruddannelsesområdet. Den foreslåede ændring i forbindelse med udmøntningen af den særlige forskeruddannelsesbevilling vurderes endvidere at lette arbejdsgangene i forhold til i dag.

3.2. Forsknings samarbejdet med Færøerne og Grønland

I den nugældende lov er det fremhævet som en særskilt forpligtelse for Koordinationsudvalget, at det ved udøvelsen af sin koordineringsfunktion virker for forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland, herunder deres samarbejdsrelation til forskningsråds-systemet. Koordinationsudvalget har fundet, at opgaven ikke virker velplaceret i Koordinationsudvalget.

Det foreslås at overføre ansvaret for at fremme forskningssamarbejdet med Grønland og Færøerne til Det Strategiske Forskningsråd.

Forskningssamarbejdet med Grønland og Færøerne har en klar strategisk dimension og falder derfor i forlængelse af de opgaver, der i dag er henlagt til Det Strategiske Forskningsråd.

Med forslaget understreges, at Det Strategiske Forskningsråd har et særligt ansvar i relation til forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland. Forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland har imidlertid også klare forbindelser til den frie forskning, og forslaget tilsigter ikke at reducere Det Frie Forskningsråds engagement i forskerinitieret forskningssamarbejde med Færøerne og Grønland.

For at Det Strategiske Forskningsråd kan drage nytte af de eksisterende kompetencer i Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland (KVUG), foreslås det endvidere, at bestyrelsen får mulighed for at henlægge bevillingskompetence til KVUG.

3.3. Præcisering af virkefeltet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

I lyset af praksis i andre lande og under hensyntagen til den tvivl, som måske navnlig har hersket i offentligheden, foreslås det at præcisere nogle få afgørende elementer for udvalgenes virke direkte i lovteksten i modsætning til i dag, hvor flere af elementerne udelukkende er omtalt i den tilhørende bekendtgørelse nr.

668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Det foreslås således at indsætte en definition af begrebet videnskabelig uredelighed direkte i lovteksten for at skabe større klarhed over området for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed efter bl.a. norsk forbillede. Udvalgenes undersøgelsesområde begrænses som hidtil til den proceduremæssige side af dansk forskning i modsætning til f.eks. den indholdsmæssige kvalitetssikring af forskningens resultater, som ikke varetages af udvalgene.

Videre foreslås den nuværende begrænsning i kredsen af klageberettigede, jf. bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005, ophævet, idet også andre end parter i forvaltningslovens forstand bør have mulighed for at rejse sager for udvalgene.

Samtidig foreslås det tydeliggjort direkte i lovteksten, at Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed alene behandler sager, der har betydning for dansk forskning.

Endelig foreslås den nuværende adgang for udvalgene til at behandle sager om videnskabelige produkter udarbejdet i privat regi, når vedkommende private virksomhed samtykker i sådan behandling, jf. bekendtgørelsen, lovfæstet. Tilsvarende gælder udvalgenes adgang til at behandle sager på eget initiativ.

Der vil blive foretaget konsekvensændringer i bekendtgørelsen, som træder i kraft samtidig med lovændringen.

3.4. Tekniske ændringer

Erfaringerne med den nugældende lov har vist et behov for en række ændringer af teknisk karakter:

3.4.1. Tværfagligt forskningsråd under Det Frie Forskningsråd

I takt med et øget fokus på tværfaglige forskningsformål er der opstået behov for større fleksibilitet i organiseringen af aktiviteterne under det Det Frie Forskningsråd. Der er i dag mulighed for at nedsætte op til seks faglige forskningsråd under Det Frie Forskningsråd, og da der faktisk kun er nedsat fem faglige forskningsråd, vil der inden for lovens gældende rammer kunne nedsættes et sjette forskningsråd til varetagelse af tværfaglige formål. Et sådant tværfagligt forskningsråd vil i høj grad kunne have gavn af at trække på ekspertise og erfaring fra medlemmer af de øvrige faglige forskningsråd, hvorfor der fremsættes forslag om, at medlemmer af et fagligt forskningsråd tillige kan være medlem af et tværfagligt forskningsråd.

Medlemmerne af de faglige forskningsråd udpeges af videnskabsministeren. Det foreslås i forlængelse heraf, at bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd blandt

disse medlemmer vil kunne udpege medlemmer til et tværfagligt forskningsråd.

3.4.2. *Hjemmel til videnskabsministeren til at fastsætte regler for forskningsrådenes delegation af kompetence*

Det er lovens udgangspunkt, at såvel Det Frie Forskningsråd som Det Strategiske Forskningsråd skal behandle og afgøre sager på møder, hvor alle medlemmer af det kompetente organ er til stede.

Den nugældende lov giver dog visse muligheder for delegation med den virkning, at ikke alle sager skal behandles af samtlige medlemmer i det kompetente organ. I rådgivningssager kan bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd således delegere opgaver til bestyrelsesformanden, sekretariatet eller de faglige forskningsråd, og bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd kan delegere opgaver til bestyrelsesformanden, sekretariatet eller en programkomité. I bevillingssager blev delegationsadgangen udvidet for begge råd ved lovændringen i 2006. Et fagligt forskningsråd kan således med bestyrelsens godkendelse delegere bevillingskompetence til sekretariatet i ikkefaglige spørgsmål eller i fagligt ukomplicerede sager til rådets formand. En programkomité kan tilsvarende med bestyrelsens godkendelse delegere bevillingskompetence til sekretariatet i ikkefaglige spørgsmål eller i fagligt ukomplicerede sager til komiteens formand.

Efter konkret vurdering har forskningsrådene allerede nu mulighed for at delegere kompetence efter de almindelige forvaltningsretlige, ulovhjemlede delegationsregler. Anvendelse af de ulovhjemlede delegationsregler forudsætter imidlertid, at samtlige medlemmer af det kompetente organ har deltaget i beslutning om delegation i den konkrete sag. De ulovhjemlede delegationsregler kan derfor være administrativt tunge og tidskrævende.

Arbejds- og mødebelastningen i de to råd har imidlertid gjort, at der er behov for at kunne delegere kompetence i videre omfang og administrativt lettere og hurtigere, end det er muligt i dag. Der er især behov for, at sager kan færdigbehandles og afgøres i mindre interne udvalg bestående af medlemmer med særlig kompetence på det pågældende forskningsfelt, og for at kunne lægge delegationskompetencen hos formanden for det pågældende organ.

Det foreslås derfor, at videnskabsministeren bemyndiges til ved bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om intern delegation i Det Frie Forskningsråd og i Det Strategiske Forskningsråd og i såvel rådgivnings- som bevillingssager. Ved bekendtgørelsesformen sikres det, at delegationsreglerne til hver en tid

kan afgrænses præcist efter vurdering af rådernes behov og under hensyntagen til en optimal forskningsfaglig sagsbehandling. I konsekvens heraf foreslås det, at de nugældende lovhjemlede delegationsmuligheder ophæves. Videnskabsministerens bemyndigelse forudsættes begrænset således, at der alene kan foretages delegation i sager, der ikke er praksisdannende eller -brydende, og som heller ikke har principiel karakter. Delegationsadgangen forudsættes endvidere udmøntet således, at der, bortset fra tilfælde hvor begrænset kompetence delegeres til organets formand, normalt ikke delegeres kompetence til én enkelt person.

Den nugældende lov giver videnskabsministeren mulighed for at fastsætte regler om, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forskningsråd kan indbringes for ministeren. Det foreslås, at ministerens hjemmel til at fastsætte regler om intern delegation suppleres med en hjemmel for ministeren til at fastsætte nærmere regler om klageadgang til ministeren i retlige spørgsmål.

3.4.3. *»Kvasifondssager« i Det Frie Forskningsråd*

Efter loven kan Det Frie Forskningsråd bistå både offentlige og private institutioner med forskningsfaglig rådgivning. En del rådgivningssager kommer fra offentlige eller private institutioner, der selv uddeler forskningsmidler, og som ønsker en fagkyndig vurdering af de ansøgninger, de har modtaget. Arbejdsbyrden fra disse »kvasifondssager« er betragtelig og vurderes ikke alene at kunne løses ved delegation til underudvalg i rådet, jf. ovenfor.

På denne baggrund foreslås det at give Det Frie Forskningsråd mulighed for efter konkret vurdering at løfte sin rådgivningsforpligtelse ved at anvise navne på anerkendte forskere uden for rådet, der kan varetage den forskningsfaglige vurdering.

3.4.4. *Smidigere samarbejde mellem Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer*

Traditionelt er forskning foregået i disciplinbaserede sammenhænge, og det har afspejlet sig i organiseringen af forskningsrådssystemet, der udmønter konkurrenceudsatte forskningsmidler. Modsat traditionen foregår strategisk forskning i en problemorienteret sammenhæng og typisk på tværs af discipliner og fagområder.

Som loven er udformet i dag, må bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd i forbindelse med udmøntning af programmidler lægge bevillingskompetencen i den programkomité, der anses for mest fagkyndig på programmet.

For at kunne udnytte de samlede kompetencer i Det Strategiske Forskningsråd optimalt og for at kunne udmønte rådets midler inden for en rimelig sagsbehandlingstid har rådets programkomiteer behov for fremover at kunne samarbejde på tværs som én myndighed.

Det foreslås på denne baggrund, at bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd kan lægge bevillingskompetencen i to eller flere programkomiteer, når bestyrelsen skønner, at udmøntningen af en finanslovsbevilling vedrører mere end en programkomité. Ved den pågældende udmøntning får de omfattede programkomiteer status som én myndighed.

Den her foreslåede mulighed for Det Strategiske Forskningsråd er i princippet parallel til den mulighed, som Det Frie Forskningsråd i dag har efter lovens § 11, stk. 5.

3.4.5. Øvrige tekniske ændringer

Endvidere foreslås en række mindre tekniske ændringer, herunder om:

– Elektronisk kommunikation

Videnskabsministeren har efter den nugældende lov bemyndigelse til ved bekendtgørelse at fastsætte regler om Det Frie Forskningsråds og Det Strategiske Forskningsråds indkaldelse af ansøgninger og kravene hertil, og ministeren kan bestemme, at manglende overholdelse af formkrav medfører, at en ansøgning kan afvises.

Det foreslås, at ministerens bemyndigelse til at fastsætte formkrav præciseres, således at det fremover vil være muligt for Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd at stille krav om elektronisk indsendelse af ansøgninger.

– Udpegning af formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed

På baggrund af lov nr. 537 af 8. juni 2006 om ændring af retsplejeloven (dommeres bibeskæftigelse) foreslås en præcisering af lov om forskningsrådgivning m.v., så det klart fremgår, at videnskabsministeren udpeger formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed efter indstilling fra domstolene.

– Lovfæstelse af næstformand for Det Frie Forskningsråd

Bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd består af en formand og otte medlemmer, der alle udpeges efter åbent opslag.

For at sikre Det Frie Forskningsråds funktionsdygtighed foreslås det, at bestyrelsen for Det Frie Forsk-

ningsråd konstituerer sig selv med en næstformand, der – ved formandens afgang i beskikkelsesperioden – er fungerende formand.

– Forskningsbaseret myndighedsbetjening

Det foreslås, at undtagelsen fra behandlingen i forskningsrådssystemet ikke blot gælder basisbevillinger til en bestemt institution, men også bevillinger til forskningsbaseret myndighedsbetjening.

– Delegationsadgang for ministeren for videnskab, teknologi og udvikling

Det foreslås, at ministeren får hjemmel til at bemyndige en under ministeriet oprettet styrelse eller tilsvarende institution eller efter forhandling med vedkommende minister en anden statslig myndighed til at udøve de beføjelser, der efter loven er tillagt ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner

Lovforslaget indeholder visse organisatoriske og administrative ændringer, der forventes at medføre en mere hensigtsmæssig og smidig sagsgang i forskningsrådssystemet og Forsknings- og Innovationsstyrelsen. Lovforslaget medfører ikke merudgifter. Lovforslaget har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner og kommuner.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget har ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljømæssige konsekvenser.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Implementering af elektronisk ansøgningsprocedure i forskningsrådene forventes at medvirke til at lette ansøgningsprocessen for ansøgere.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Høring

Følgende myndigheder, organisationer m.v. er blevet hørt over et udkast til lovforslaget: Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Datatilsynet, Domstolsstyrelsen, Færøernes Landsstyre, Grønlands Landsstyre, IT- og Telestyrelsen, Rigsrevisionen, Universitets- og Bygningsstyrelsen, Copenhagen Business School, Danmarks Tekniske Universitet, IT-

Universitetet i København, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Anvendt KommunalForskning, Center for Regional- og Turismeforskning, Danmarks Designskole, Danmarks Meteorologiske Institut, Dansk Arkitektur Center, Dansk Center for Forskningsanalyse, Dansk Institut for Internationale Studier, Dansk Sundhedsinstitut, De Nationale Geologiske Undersøgelser for Danmark og Grønland, Det Kongelige Danske Kunstakademi, Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, Forsvarsakademiet, Institut for Miljøvurdering, It-vest, Kennedy Centret – Nationalt forsknings- og rådgivningscenter for genetik, synshandicap og mental retardering, Nationalmuseet, Rigsarkivet, SFI – Det Nationale Forskningscenter for Velfærd, Statens Serum Institut, Statsbiblioteket, Akademiet for de Tekniske Videnskaber, Carlsbergfondet, Danmarks Forskningspolitiske Råd, Danmarks Grundforskningsfond, Det Frie Forskningsråd, Det Kongelige Danske Videnskaber-

nes Selskab, Det Strategiske Forskningsråd, Højteknologifonden, Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland, Koordinationsudvalget, Kræftens Bekæmpelse, Lundbeckfonden, Novo Nordisk Fonden, Rockwool Fonden, Rådet for Teknologi og Innovation, Teknologirådet, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed, Velux Fondene, Vækstfonden, Akademikernes Centralorganisation, Arbejderbevægelsens Erhvervsråd, CO-industri, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Jurist- og Økonomforbund, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Magisterforening, Danske Regioner, Danske Studerendes Fællesråd, Det Ethiske Råd, Foreningen af Rådgivende Ingeniører, Godkendt Teknologisk Service, Ingeniørforeningen i Danmark, IT-Branchen, KL, Landbrugsraadet, Landsorganisationen i Danmark, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Ph.d.-nettet, Rektorkollegiet og Sektorforskningens Direktørkollegium.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Lovforslaget indeholder visse organisatoriske og administrative ændringer, der forventes at medføre en mere hensigtsmæssig og smidig sagsgang i forskningsrådsstyret og Forsknings- og Innovationsstyrelsen.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Implementering af elektronisk ansøgningsprocedure i forskningsrådene forventes at medvirke til at lette ansøgningsprocessen for ansøgere.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

11. Forarbejder

11.1. Forarbejder til lov om forskningsrådgivning m.v.

Lov nr. 405 af 28. maj 2003 om forskningsrådgivning m.v., jf. Folketingstidende 2002-03, forhandlin-

gerne side 4880, 9571 og 9715, tillæg A side 3432 og 3466, tillæg B side 1178 og tillæg C side 481.

Lov nr. 418 af 8. maj 2006 om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. (Deltagelse i internationalt forsknings samarbejde, præcisering af Det Frie Forskningsråds og Det Strategiske Forskningsråds arbejds-

område og forskellige tekniske justeringer), jf. Folketingstidende 2005-06, forhandlingerne side 3498, 5649 og 6177, tillæg A side 3718 og 3749, tillæg B side 898 og tillæg C side 489.

Lov nr. 295 af 27. marts 2007 om ændring af universitetsloven og lov om forskningsrådgivning m.v. (Konsekvensændringer som følge af oprettelse af Akkrediteringsinstitutionen), jf. Folketingstidende 2006-07, forhandlingerne side 3171, 4536 og 4847, tillæg A side 3952 og 3962, tillæg B side 549 og tillæg C side 498.

11.2. Forarbejder til ligningsloven

Lov nr. 1120 af 21. december 1994 om ændring af lov om påligningen af indkomst- og formueskat til staten (ligningsloven). (Forskning), jf. Folketingstidende 1994-95, forhandlingerne side 893, 1184, 1706 og 1943, tillæg A side 811, tillæg B side 143 og tillæg C side 194.

Lov nr. 1389 af 20. december 2004 om ændring af afskrivningsloven, ligningsloven og skattekontrolløven. (Fradrag for gaver til kulturinstitutioner og udvidelse af reglerne for afskrivning på kunstkøb), jf. Folketingstidende 2004-05 (1. samling), forhandlingerne side 883, 2511 og 3243, tillæg A side 1132 og 1167, tillæg B side 132 og tillæg C side 190.

11.3. Forarbejder til lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter

Lov nr. 1094 af 21. december 1994 om godkendelse af visse forskningsaktiviteter, jf. Folketingstidende 1994-95, forhandlingerne side 902, 1178, 1706 og 1943, tillæg A side 771, tillæg B side 125 og tillæg C side 184.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Med nyaffattelsen af § 1, stk. 6, videreføres Koordinationsudvalgets nuværende opgave med koordinering af den offentlige fondsfunktion for forskning uændret. Samtidig foreslås, at udvalget fordeler den særlige bevilling til forskeruddannelse enten til Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forskningsråd, eller til begge råd, jf. nr. 28, og at udvalget kan varetage særlige rådgivningsopgaver, jf. nr. 30.

Til nr. 2

Som led i etableringen af et nyt danmarkskort for universiteter og forskning blev der med virkning fra 1. januar 2007 foretaget en sammenlægning af ni sektor-

forskningsinstitutioner med universiteter. I den forbindelse indførtes begrebet forskningsbaseret myndighedsbetjening i universitetsloven som et udtryk for de forsknings- og rådgivningsmæssige aktiviteter, som universiteterne varetager for relevante fagministerier, efter universitetsloven § 2, stk. 4.

Fagministeriets bevilling til forskningsbaseret myndighedsbetjening inden for et område anvendes indtil videre fuldt og helt til indkøb på det universitet, hvor den tidligere sektorforskningsinstitution blev indfusioneret. Fra 2009 åbnes der imidlertid for, at den forskningsbaserede myndighedsbetjening kan udsættes for konkurrence, således at fagministeriet på baggrund af en samlet afvejning kan vælge at indkøbe myndighedsbetjening andetsteds.

Det foreslås på den baggrund præciseret, at undtagelsen fra behandlingen i forskningsrådssystemet ikke blot gælder basisbevillinger til en bestemt institution, men også bevillinger til forskningsbaseret myndighedsbetjening.

Til nr. 3

Den foreslåede definition lægger sig op ad den tilsvarende norske model, der afgrænser området til alvorlige brud med god videnskabelig praksis, herunder forfalskning, fabrikering og plagiering af data (falsification, fabrication and plagiarism – FFP). De enkelte dele af definitionen, dvs. forfalskning, fabrikering og plagiering, anvendes også internationalt i stadigt stigende omfang, om end en fælles anerkendt definition endnu ikke forefindes.

Af § 2, stk. 1, i den nuværende bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed fremgår i dag en beskrivelse af begrebet videnskabelig uredelighed, der tilnærmelsesvis svarer til den nu foreslåede definition. I den nuværende bekendtgørelse indeholder beskrivelsen af videnskabelig uredelighed dog endnu et kvalificerende led, idet det fremgår, at der skal være tale om en »utilbørlig vildledning« om egen videnskabelig indsats m.v. Dette sidste kvalificerende led foreslås opgivet med den nu foreslåede definition, bl.a. fordi der i praksis har været tilfælde, hvor utilbørlighedskravet har været svært at håndtere.

Det understreges, at det forebyggende og løbende arbejde med at sikre god videnskabelig praksis i forskningen fortsat forventes varetaget af de enkelte forskningsinstitutioner, og at Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed ikke er tænkt som et klageorgan i forhold til universiteternes praksisudvalg eller lignende lokale organer.

En yderligere detaljering af definitionen vil blive foretaget i bekendtgørelsen, som konsekvensændres i overensstemmelse med lovændringen, idet dog de eksempler, der i dag fremgår af bekendtgørelsens § 2, nr. 1-7, stort set forventes bibeholdt.

Til nr. 4

Med henblik på at sikre nytten og relevansen af Danmarks Forskningspolitiske Råds rådgivning foreslås det lovfæstet, at rådet gennemfører en høring over rådets årsrapport. Det kan f.eks. være gennem en rundbordssamtale eller en konference.

Til nr. 5

Med forslaget får Det Frie Forskningsråd mulighed for at løfte visse rådgivningsopgaver ved at anvise navne på anerkendte forskere uden for rådet, der kan varetage den forskningsfaglige vurdering. Det drejer sig om de rådgivningssager, hvor en offentlig eller privat institution henvender sig til rådet for at få en forskningsfaglig vurdering af ansøgninger, der er indgivet til den pågældende institution – såkaldte »kvasifondssager«.

Arbejdsbyrden fra disse sager er betragtelig. I 2005 modtog Det Frie Forskningsråd således 495 sager og i 2006 over 700 sager. I situationer, hvor Det Frie Forskningsråd modtager store mængder af disse sager samtidig med de faglige forskningsråds egne uddelinger, opstår et behov for at kunne henvise rådgivningsopgaver til andre anerkendte forskere end medlemmerne i Det Frie Forskningsråd. Problemet vurderes ikke alene at kunne løses ved delegation til underudvalg, jf. nr. 10, idet rådgivningssagerne sjældent fordeles sig jævnt på samtlige rådsmedlemmer, og idet der dermed fortsat kan være en væsentlig belastning af visse medlemmer.

Ved at anvise navne indestår Det Frie Forskningsråd for, at de foreslåede personer er anerkendte forskere, der er fagligt kvalificeret til at foretage den udbedte forskningsfaglige vurdering. Det er imidlertid op til rekvirenten selv at rette henvendelse til de pågældende, og rekvirenten vil selv skulle betale rådgivningshonorar til disse. Rådet kan ikke løfte en rådgivningsopgave ved at anvise navne på egne medlemmer.

Det er hensigten, at Det Frie Forskningsråd skal kunne bruge bestemmelsen, når rådet skønner det påkrævet f.eks. på grund af arbejdsmæssig belastning eller høringsfrister.

Til nr. 6

Videnskabsministeren udpeger formanden for og de otte medlemmer af Det Frie Forskningsråds bestyrelse. Udpegningen sker efter åbent opslag. Det er sær-

egent for Det Frie Forskningsråd, at også formanden udpeges efter åbent opslag, og dette er baggrunden for forslaget om, at bestyrelsen konstituerer sig med udpegning af en næstformand.

Erfaringerne fra perioden siden lovens tilblivelse i 2003 er, at proceduren for udpegning af en ny formand for bestyrelsen efter åbent opslag kan strække sig over flere måneder. Det har i den forbindelse vist sig uhensigtsmæssigt, at Det Frie Forskningsråd må fungere uden formand i en periode, såfremt formanden afgår midt i en beskikkelsesperiode.

Det foreslås derfor, at bestyrelsen konstituerer sig med en næstformand, der – ved formandens afgang midt i en beskikkelsesperiode – er fungerende formand, indtil ministeren har udpeget en ny formand.

Til nr. 7

Forslaget om ophævelse af den lovfæstede delegationsregel er en konsekvens af forslaget, jf. nr. 10, om at bemyndige videnskabsministeren til at fastsætte nærmere regler for Det Frie Forskningsråds adgang til delegation af bevillings- og rådgivningskompetence. Det er vurderingen, at delegationsreglerne bør kunne afgrænses præcist og smidigt ud fra hensyn til såvel rådets aktuelle behov som hensyn til en optimal forskningsfaglig sagsbehandling. Ophævelsen af den gældende bestemmelse har ikke til hensigt at hindre, at der under nærmere betingelser gives mulighed for delegation af bevillingskompetence fra et fagligt forskningsråd til rådets formand eller sekretariatet.

Til nr. 8

Bestemmelsen er en parallel til nr. 7.

Ophævelsen af den gældende bestemmelse har ikke til hensigt at hindre, at der gives mulighed for, at bestyrelsens rådgivningskompetence kan delegeres til bestyrelsesformanden, sekretariatet eller de faglige forskningsråd.

Til nr. 9

Bestemmelsen foreslås indsat i loven for at gøre det muligt for bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd at udpege medlemmer til et tværfagligt forskningsråd blandt medlemmerne af de øvrige faglige forskningsråd, jf. pkt. 3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget. Medlemmerne af de øvrige faglige forskningsråd er alle ministerudpegede, og det anses i den sammenhæng overflødigt på ny at stille krav om ministerudpegning.

Til nr. 10

Med bestemmelsen bemyndiges videnskabsministeren til at fastsætte regler om delegation i Det Frie

Forskningsråd, som defineret i lovens § 9, herunder bl.a. om intern delegation i Det Frie Forskningsråds faglige forskningsråd. Ministeren kan alene fastsætte regler for sager, der ikke er praksisdannende eller -brydende, og som ikke har principiel karakter, ligesom det forudsættes, at delegationsadgangen udmøntes således, at der normalt ikke delegeres kompetence til én enkelt person. Bestemmelsen kan ligeledes ikke anvendes til ekstern delegation.

Arbejds- og mødebelastningen i Det Frie Forskningsråds faglige forskningsråd har gjort, at der er behov for at kunne delegeres kompetence i videre omfang og administrativt lettere og hurtigere, end det er muligt i dag. Der er især behov for, at sager kan færdigbehandles og afgøres i mindre interne udvalg bestående af medlemmer med særlig kompetence på det pågældende forskningsfelt, og for at kunne lægge delegationskompetencen hos formanden for det pågældende organ.

Behovet for øgede muligheder for intern delegation vurderes at være til stede i både rådgivnings- og bevillingssager. Det vurderes, at behovet for delegation er større i Det Frie Forskningsråd end i Det Strategiske Forskningsråd. Forskellen begrundes dels i forskelle i medlemsantallet i de faglige forskningsråd og programkomiteerne, dels i forskelle på bevillingsstørrelser og -antal i de to råd.

Medlemsantallet i Det Frie Forskningsråds faglige forskningsråd svinger ved lovforslagets fremsættelse mellem 15 og 22 medlemmer. Et fagligt forskningsråd vil derfor ofte tilsammen repræsentere forskningsfaglige spidskompetencer inden for meget forskellige fagområder. Det vil derfor ofte være hensigtsmæssigt at delegeres kompetencen til et mindre internt udvalg, der besidder relevante og fornødne kompetencer. Også rent praktiske behov taler for mulighed for delegation til underudvalg, idet det enkelte faglige forskningsråds størrelse gør det vanskeligt at samle hele rådet uden for rådets forud fastlagte møder.

Den gennemsnitlige bevillingsstørrelse er ikke ens blandt de faglige forskningsråd, men alle råd giver mindre bevillinger, f.eks. til forberedelse af EU-ansøgninger. Med den foreslåede bemyndigelse kan der f.eks. skabes mulighed for, at ansøgninger under en vis beløbsgrænse kan behandles og afgøres endeligt i mindre udvalg. Der kan være tale om et permanent udvalg med ad hoc inddragelse af et eller flere fagkyndige medlemmer, eller der kan være tale om et ad hoc nedsat udvalg med særlig fagkyndig repræsentation.

De faglige forskningsråd har ansøgningstyper, der behandles løbende, og det er muligt at bede de faglige forskningsråd om at få en ansøgning hastebehandlet

uden for den normale ansøgningsfrist. Med den foreslåede bemyndigelse kan der gives hjemmel til, at sådanne sager – til fordel for ansøger – hurtigere kan afgøres i mindre udvalg, der er nedsat efter principper som ovenfor.

Det er vurderingen, at der med den foreslåede bemyndigelse i rådgivningssagerne bør skabes mulighed for delegation til underudvalg i sager, der er af så høje karakter, at det ikke er muligt at indpasse dem i rådernes forud fastlagte møder. Der kan være tale om faglig rådgivning af andre bevilgende organer, indstillinger af medlemmer til råd og udvalg, udtalelser over lovforslag etc. Der kan også være tale om rådgivningssager, som det tidsmæssigt ikke er muligt at behandle i rådet, fordi svarfristen er sammenfaldende med rådets almindelige uddelinger. Udvalgene nedsættes efter principper som omtalt ovenfor.

De faglige forskningsråds virksomhed indebærer, at der skal træffes afgørelser og beslutninger, der er knyttet til rådernes bevillings- og rådgivningskompetence. Det kan f.eks. være afgørelser om afvisning af ansøgninger fra realitetsbehandling, om ændringer i bevillinger og om godkendelse af faglig eller regnskabsmæssig afrapportering. Med den foreslåede bemyndigelse vil sager som de nævnte kunne afgøres endeligt af underudvalg eller af de faglige forskningsråds sekretariat. Det skal alene være muligt at delegeres kompetence til sekretariatet i sager, der ikke kræver forskningsfaglig indsigt.

Til nr. 11

Forslaget giver ministeren hjemmel til at fastsætte regler om, at Det Frie Forskningsråd fremover kan stille krav om elektronisk kommunikation i forbindelse med ansøgninger om forskningsmidler.

Den elektroniske ansøgningsprocedure vil være i tråd med regeringens målsætning om digital forvaltning. Proceduren vil samtidig bidrage til at højne kvaliteten af rådgivning til politikere, rådsmedlemmer og ansøgere via en mere struktureret dataopsamling. Dette skal opnås gennem en professionel og gennemsigtig administration, der øger mulighederne for analyse og statistik om ansøgere, ansøgningsdata m.v.

Formålet med bestemmelsen er primært at give Det Frie Forskningsråd mulighed for at stille krav om elektronisk indgivelse af ansøgninger. Formuleringen åbner dog mulighed for, at rådet kan stille krav om, at ansøger kan modtage meddelelser vedrørende ansøgningen elektronisk.

Ved implementeringen af elektronisk kommunikation vil Forsknings- og Innovationsstyrelsen sikre handicaptilgængelighed.

Til nr. 12

Ved forslaget får videnskabsministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler om, at retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af de faglige forskningsråd eller efter delegation kan påklages til ministeren. Der henvises i øvrigt til pkt. 3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Til nr. 13

Det Strategiske Forskningsråd støtter politisk prioriterede og tematisk afgrænsede forskningsområder og giver ministeren for videnskab, teknologi og udvikling forskningsfaglig rådgivning inden for politisk prioriterede og tematisk afgrænsede forskningsområder.

Den strategiske opgave, der består i at fremme samarbejdet med Færøerne og Grønland, foreslås derfor overført fra Koordinationssudvalget til Det Strategiske Forskningsråd.

Det forudsættes i den forbindelse, at politisk prioriterede og tematisk afgrænsede forskningsmidler til polarforskning administreres af Det Strategiske Forskningsråd.

Det Strategiske Forskningsråd forventes dog ikke at skulle administrere de forskningssamarbejdsmidler, som er opført under overskriften »Arktisk forskning« på finanslovens § 19.55.05. Støtte til Arktisk forskning. Disse midler forventes fortsat at skulle udmøntes af Forsknings- og Innovationsstyrelsen efter indstilling fra Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland (KVUG).

Forslaget udelukker ikke, at Det Frie Forskningsråds fortsat kan støtte forskerinitieret forskningssamarbejde med Færøerne og Grønland.

Til nr. 14

Ændringen svarer til ændringen i nr. 2, hvortil der henvises.

Til nr. 15

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 13.

Til nr. 16

Til *stk.* 3. Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland (KVUG) er rådgivende organ for videnskabsministeren og for det grønlandske landsstyremedlem for forskning i spørgsmål vedrørende dansk-grønlandsk forskningssamarbejde. KVUG fremmer projekter baseret på dansk-grønlandsk samarbejde.

For at udnytte den forskningsekspertise, der på polarforskningsområdet ligger i KVUG, ønskes der med forslaget åbnet for, at bestyrelsen for Det Strategiske

Forskningsråd kan henlægge bevillingskompetence til KVUG. Det Strategiske Forskningsråd har således mulighed for at lægge opgaver inden for uddeling af polarforskningsmidler i KVUG eller i en programkomité. Forslaget skal ses i sammenhæng med nr. 13. Der ændres ikke på KVUG's formelle status.

Til *stk.* 4. Bestemmelsen er identisk med den nu-gældende lovs § 21, stk. 3.

Til *stk.* 5. Bestemmelsen er en præcisering af, at KVUG har bevillingskompetence på linje med Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer.

Til *stk.* 6. Med bestemmelsen foreslås, at bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd kan lægge bevillingskompetencen i to eller flere programkomiteer eller i KVUG sammen med en eller flere programkomiteer, når bestyrelsen skønner, at udmøntningen af en finanslovsbevilling vedrører mere end en programkomité. De omfattede programkomiteer og eventuelt KVUG får ved udmøntningen status som én myndighed.

Det er vurderingen, at tendensen i strategisk forskning i stigende grad går mod tværgående projekter, og dermed stiger også behovet for at inddrage kompetencer fra flere programkomiteer ved udmøntningen af Det Strategiske Forskningsråds finanslovsbevillinger.

Som loven er udformet i dag, må bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd lægge bevillingskompetencen i den programkomité, der anses for mest fagkyndig i forhold til programmet. For at drage nytte af de samlede kompetencer i programkomiteerne må den programkomité, der er tillagt bevillingskompetence, herefter sende ansøgningerne til høring i en eller flere andre relevante programkomiteer. Programkomiteens behandling af sagen sker efterfølgende og uden deltagelse af medlemmer fra den eller de programkomiteer, der har afgivet udtalelsen. Den programkomité, der har bevillingskompetencen, har ikke uden udsættelse af sagen mulighed for at få belyst uklarheder eller stille supplerende spørgsmål. Den dyberegående drøftelse, som er styrken ved det kollegiale organs mødebehandling, er derfor afskåret på de områder, hvor andre programkomiteer har mere specifik faglig ekspertise.

Det Strategiske Forskningsråds kvalitetsbegreb omfatter begreberne forskningshøjde, forskningens effekt og forskningens relevans. Det er ved vurderingen af de to sidste begreber, at en programkomité kan have behov for at inddrage andre programkomiteer i en nærmere drøftelse. Hvis en programkomité finder det nødvendigt efter et møde at indhente yderligere oplysninger over en udtalelse fra en anden programkomité, vil forvaltningsprocessuelle regler ofte føre til, at fær-

F. t. I. vedr. forskningsrådgivning m.v.

digbehandlingen af alle ansøgningerne til programmet må udsættes til et senere møde.

Ved Det Strategiske Forskningsråds implementering af det fremsatte forslag vil proceduren være den, at bestyrelsen navngiver den ad hoc nedsatte fælleskomité og fremsender kommissorium for fælleskomiteen samt udmøntningsbrev til de omfattede programkomiteer.

For at sikre den ad hoc nedsatte myndigheds funktionsdygtighed skal bestemmelsen ses i sammenhængen med nr. 19. Hvis bestyrelsen skønner, at kompetencerne fra eksempelvis tre programkomiteer bør indgå ved udmøntningen af en finanslovsbevilling til Det Strategiske Forskningsråd, kan den ad hoc nedsatte myndighed blive uforholdsmæssig stor. Det er derfor tanken, at den ad hoc nedsatte programkomité kan vælge at delegerer sin kompetence til et underudvalg, der skal bestå af de medlemmer, der har særlige kompetencer vedrørende programmet. De således udvalgte medlemmer fra de tre programkomiteer forestår udmøntningen af programmet og træffer endelig afgørelse i sager om ansøgninger til programmet.

Til *stk. 7*. Når fælleskomiteen har truffet afgørelse i de indkomne ansøgninger til programmet, lægger den kompetencen til at godkende faglig og budgetmæssig afrapportering i en af programkomiteerne. Fælleskomiteens opgaver er herefter fuldført, og komiteen ophører. Bestemmelsen sikrer i overensstemmelse med lovens § 21, stk. 2, at antallet af programkomiteer holdes på det lavest mulige niveau.

Til nr. 17

Bestemmelsen er en præcisering af, at hvor bestyrelsen har henlagt bevillingskompetence til Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland (KVUG), har bestyrelsen alene i generelle administrative anliggender en instruktionsbeføjelse over for KVUG. KVUG refererer i disse sager til bestyrelsen for Det Strategiske Forskningsråd på samme måde som programkomiteerne og de faglige forskningsråd, når disse udmønter strategiske midler efter lovens § 21, stk. 4, der bliver stk. 5.

Som konsekvens af nr. 16 ændres »stk. 4« endvidere til »stk. 5«.

Til nr. 18

Ændringen svarer til ændringen i nr. 8, hvortil der henvises.

Til nr. 19

Bestemmelsen er en parallel til nr. 10. Der henvises til definitionen af Det Strategiske Forskningsråd i lovens § 19.

Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer har hver især ved lovforslagets fremsættelse under 10 medlemmer. Dette forhold sammenholdt med Det Strategiske Forskningsråds typisk store bevillinger gør, at programkomiteernes behov for at delegerer bevillingskompetence til underudvalg må forventes at være begrænset. Behovet kan dog være til stede, f.eks. i situationer hvor flere programkomiteer arbejder sammen om udmøntningen af programmidler som én myndighed, jf. nr. 16. Der vil i disse situationer være behov for, at den ad hoc nedsatte programkomite kan delegerer komiteens kompetence til et ad hoc nedsat underudvalg, der sammensættes af de for programmet mest fagkyndige medlemmer.

I rådgivningssagerne forventes behovet tilsvarende at være begrænset under hensyn til den enkelte programkomités medlemsantal. Der henvises i øvrigt til nr. 36, hvorefter medlemmerne i Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer kan indgå i de af bestyrelsen nedsatte programudvalg.

Til nr. 20

Ændringen svarer til ændringen i nr. 11, hvortil der henvises.

Til nr. 21

Ændringen svarer til ændringen i nr. 12, hvortil der henvises.

Til nr. 22

Det foreslås at indføje Højteknologifonden og Rådet for Teknologi og Innovation i lovens § 25, stk. 1, på linje med Danmarks Grundforskningsfond.

Til nr. 23

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 22.

Til nr. 24

Med henblik på at understrege at Koordinationsudvalget skal bidrage til fremme og koordinering af dansk forsknings internationale aktiviteter, jf. lovens § 25, stk. 2, ved at fungere som forum for informationsudveksling og dialog mellem de forskellige organer i forskningsrådssystemet og i det øvrige forskningssystem, præciseres med forslaget, at Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd, Danmarks Grundforskningsfond, Højteknologifonden og Rådet for Teknologi og Innovation mindst en gang om året skal orientere udvalget om deres aktiviteter på det internationale område.

Til nr. 25

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 13.

Til nr. 26

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 25.

Til nr. 27

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 28.

Til nr. 28

Til *stk. 1*. Efter den nugældende lov rådgiver Koordinationsudvalget videnskabsministeren om støtte til forskeruddannelse, dvs. udvalget bistår ministeren med udmøntning af den særlige bevilling til forskeruddannelse.

Med forslaget ønskes en ændring af den nuværende ordning vedrørende udmøntningen af den særlige bevilling til forskeruddannelse, jf. pkt. 3 i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Forslaget forudsætter, at videnskabsministeren ikke længere tillægges bevillingskompetencen i forbindelse med den særlige forskeruddannelsesbevilling, men at midlerne overføres til Koordinationsudvalget på finansloven fra 2009. Det foreslås, at udvalget ikke selv forestår den konkrete udmøntning af bevillingen, men fordeler midlerne enten til Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forskningsråd, eller til begge råd.

Til *stk. 2*. Det er hensigten, at Koordinationsudvalget i forbindelse med fordeling af forskeruddannelsesmidler til forskningsrådene fastsætter nærmere krav til udmøntningen af bevillingen. Udvalget kan således fastlægge generelle formål og virkemidler, ligesom udvalget f.eks. kan bestemme, at Det Frie Forskningsråd skal udmønte bevillingen på tværs af de faglige forskningsråd. Ved fordeling af forskeruddannelsesmidlerne og de krav, som udvalget fastsætter i den forbindelse, skal udvalget tage højde for eventuelle bindinger på forskeruddannelsesmidlerne fastsat på finansloven.

Koordinationsudvalget skal i forbindelse med fordeling af forskeruddannelsesmidlerne til forskningsrådene være opmærksom på, at Det Frie Forskningsråd i særlige tilfælde kan støtte politisk prioriterede virkemidler inden for dansk forskning, hvor der er givet bevillingsmæssig hjemmel hertil, jf. lovens § 7, stk. 1, 2. pkt.

Til *stk. 3*. Efter den nugældende lovs § 26, stk. 7, træffer Koordinationsudvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed i sager vedrørende rådgivning om støtte til forskeruddannelse. Det foreslås, at Koordinationsudvalget i fremtiden i sager vedrørende fordeling af midler til forskeruddannelse ligeledes træffer afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.

I sammenhæng med den foreslåede ændring af organiseringen af udmøntningen af den særlige bevil-

ling til forskeruddannelse foreslås den nugældende lovs § 26, stk. 3-5 ophævet.

Efter den nugældende lovs § 26, stk. 3 og 4, kan Koordinationsudvalget efter anmodning give rådgivning om forskeruddannelse til offentlige og private institutioner. Danmarks Forskningspolitiske Råd yder forskningspolitisk rådgivning om forskeruddannelse til videnskabsministeren, Folketinget og enhver minister, jf. lovens § 3, stk. 2, nr. 6, mens det forudsættes, at Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd fremover yder forskningsfaglig rådgivning om forskeruddannelse, når sådan rådgivning efterspørges af offentlige og private institutioner, jf. lovens § 8, stk. 2 og 3, og § 18, stk. 3 og 4.

Efter den nugældende lovs § 26, stk. 5, har Koordinationsudvalget endvidere til opgave at styrke formidlingen af den danske forskeruddannelse. Det forudsættes, at Danmarks Forskningspolitiske Råd kan formidle viden om forskeruddannelse i bred forstand som led i opgaven med at yde forskningspolitisk rådgivning om f.eks. forskeruddannelse.

Den nugældende lovs § 26, stk. 6, foreslås ophævet, da formålet med bestemmelsen anses for varetaget ved den ændrede organisering af forskeruddannelsen med etableringen af ph.d.-skoler på universiteterne, jf. bekendtgørelse nr. 1368 af 7. december 2007 af lov om universiteter.

Til nr. 29

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 30.

Til nr. 30

Til *stk. 1*. Den foreslåede ændring af organiseringen af udmøntningen af den særlige bevilling til forskeruddannelse, jf. nr. 28, betyder, at bestemmelsen i den nugældende lovs § 27 er overflødiggjort.

Med nyaffattelsen af § 27 foreslås i stk. 1 indføjet i loven, at Koordinationsudvalget efter anmodning kan bistå videnskabsministeren i særlige rådgivningssager. Som et eksempel på en særlig rådgivningssag kan nævnes opgaven med rådgivning om udmøntning af den aktuelle nationale pulje for forskningsinfrastruktur i årene 2007-2009.

For at kunne sikre optimal forskningsfaglig kvalitetsvurdering og for at tage hensyn til problemer vedrørende inhabilitet foreslås det, at videnskabsministeren i forbindelse med særlige rådgivningssager kan bestemme, at Koordinationsudvalget skal yde sin rådgivning efter forudgående høring af nationale eller internationale eksperter. Det er således hensigten, at videnskabsministeren kan bestemme, at Koordinationsudvalget skal indhente forskningsfaglig vurdering fra nationale eller internationale bedømmere (referees)

eller skal lade sig rådgive af et panel bestående af nationale eller internationale eksperter. Ministeren vil også kunne bestemme, at udvalgets rådgivning skal ske på baggrund af både refereevurderinger og paneludtalelse.

Til *stk. 2.* Det foreslås, at videnskabsministeren i forbindelse med særlige rådgivningssager kan anmode Koordinationsudvalget om at fordele eventuelle særlige bevillinger enten til Det Frie Forskningsråd eller Det Strategiske Forskningsråd, eller til begge råd. Som det er tilfældet i forbindelse med fordelingen af forskeruddannelsesmidlerne, jf. nr. 28, er det hensigten, at udvalget i forbindelse med fordeling af eventuelle særlige bevillinger til forskningsrådene fastsætter nærmere krav til udmøntningen af bevillingerne. Udvalget kan således fastlægge generelle formål og virkemidler, ligesom udvalget f.eks. kan bestemme, at Det Frie Forskningsråd skal udmønte bevillingen på tværs af de faglige forskningsråd.

Til *stk. 3.* For at Koordinationsudvalget kan give så kvalificeret en rådgivning som muligt i særlige rådgivningssager, henledes opmærksomheden på udvalgets mulighed for at indhente specifik rådgivning om de pågældende emner fra ekspertudvalg nedsat til formålet.

Til *stk. 4.* Det foreslås, at Koordinationsudvalget i forhold til opgaverne efter stk. 1 træffer afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.

Til nr. 31

Efter den nugældende lovs § 29 kan videnskabsministeren fastsætte nærmere regler for Koordinationsudvalgets indkaldelse af ansøgninger og kravene hertil samt udvalgets sagsbehandling i forbindelse med rådgivning om støtte til forskeruddannelse. Ministeren kan endvidere fastsætte formkrav og tidsfrister i forbindelse med disse forhold. Bestemmelsen foreslås ophævet, da Koordinationsudvalget ikke deltager i udmøntningen af forskeruddannelsesmidler, jf. nr. 28.

Til nr. 32

I den nugældende lovs § 31, stk. 1, fremgår, at Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har til opgave at behandle sager, der rejses ved klage. I bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed er det herom i § 4 bestemt, at sager i første række rejses af en part efter forvaltningsloven. Det foreslås at ophæve begrænsningen til parter og at tydeliggøre dette i lovtjeksten ved at ændre det begrænsende begreb »klage« til »anmeldelse«.

Bestemmelsen i den nuværende bekendtgørelse § 4, stk. 1, vil i givet fald blive konsekvensændret og træde i kraft samtidig med lovændringen.

Præciseringen af, at udvalgene alene behandler sager, der har betydning for dansk forskning, fremgår i dag kun af den gældende bekendtgørelse, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 1. Ved overførelsen af dette element til lovtjeksten, vil bekendtgørelsen blive konsekvensændret også på dette punkt.

Navnlig af hensyn til det stadigt større fokus på grænseoverskridende forskningssamarbejde er det fundet hensigtsmæssigt at præcisere og udvide begrebet dansk forskning i relation til fastlæggelsen af udvalgenes virkefelt. Det understreges i den forbindelse, at Danmark i forslaget til den nye affattelse af § 31, stk. 1, nr. 1 og 2, ikke indbefatter Færøerne og Grønland.

Til nr. 33

Yderligere et par af bestemmelserne i bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed foreslås overført til lovtjeksten:

Til *stk. 2.* Af den nuværende bekendtgørelse § 1, stk. 5, fremgår, i hvilket omfang udvalgene kan behandle sager vedrørende videnskabelige produkter udarbejdet i privat regi, og det fastslås, at sagernes behandling forudsætter, at den private virksomhed har ønsket at være omfattet af udvalgenes kompetence eller ønsker at medvirke til sagens oplysning. Denne bestemmelse foreslås lovfæstet.

Til *stk. 3.* Af § 4, stk. 2, i bekendtgørelsen fremgår i dag, at udvalgene i begrænset omfang kan behandle sager på eget initiativ. Udvalgenes adgang til at behandle sager på eget initiativ foreslås nu lovfæstet.

Bestemmelserne i bekendtgørelsens § 1, stk. 5, og § 4, stk. 2, vil blive ophævet, hvis forslaget vedtages.

Til nr. 34

Efter den nugældende lovs § 32, stk. 4, udpeger videnskabsministeren formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

At blive indklaget for udvalgene er af vidtrækkende betydning for den indklagede, og udvalgenes eventuelle sanktion kan få afgørende betydning for den indklagede og dennes fremtidige job- og karrieremuligheder. Hensynet til at sikre de indklagedes retssikkerhed ligger til grund for lovens krav i § 32, stk. 2, om, at formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed er landsdommer.

Med forslaget tilsigtes en præcisering af, at videnskabsministerens udpegning af formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed sker ef-

ter indstilling fra domstolene, jf. lov nr. 537 af 8. juni 2006 om ændring af retsplejeloven i 2006. For fuld-stændighedens skyld ønskes det præciseret, at Videnskabsministeriet før udpegning af formanden for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed retter henvendelse til enten Domstolsstyrelsen eller præsidenterne for Østre og Vestre Landsret med anmodning om indstilling til formandsposten.

Til nr. 35

Den foreslåede bestemmelse reflekterer behovet for større fleksibilitet i organiseringen af aktiviteterne under Det Frie Forskningsråd. Bestemmelsen muliggør i modsætning til i dag, at et medlem af et fagligt forskningsråd samtidig vil kunne være medlem af et tværfagligt forskningsråd. Muligheden for tillige at være medlem af en programkomité eller et programudvalg under Det Strategiske Forskningsråd bibeholdes som hidtil.

Til nr. 36

Forslaget præciserer, at et programudvalg kan sammensættes helt eller delvist af medlemmer fra Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer og ligger i naturlig forlængelse af princippet i lovens § 36, stk. 2, hvorefter et medlem af forskningsrådssystemet under visse betingelser kan være medlem af flere organer samtidig.

Bestemmelsen sikrer, at de eksisterende kompetencer i Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer kan udnyttes på en smidig måde også i rådets rådgivningsfunktion efter lovens § 18, stk. 2.

Til nr. 37

Under drøftelserne i forligskredsen bag forskningsrådsloven om dette lovforslag har der vist sig behov for en evaluering af det samlede forskningsrådssystem. Fremtidspanelet har endvidere i sin rapport »12 udfordringer for videnpolitikken«, 2008, påpeget et behov for en reform af forskningsrådssystemet.

I lyset af ovenstående foreslås det, at videnskabsministeren initierer en evaluering af forskningsrådssystemet i bred forstand, dvs. evalueringen kan omfatte Danmarks Forskningspolitiske Råd, Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd, Koordinationsudvalget, Danmarks Grundforskningsfond, Højteknologifonden, Rådet for Teknologi og Innovation samt Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed. Ministeren drøfter kommissoriet for en sådan evaluering med forligskredsen bag loven.

På baggrund af evalueringen fremsætter ministeren efter drøftelse med forligskredsen bag loven et lovfor-

slag om ændring af forskningsrådsloven i folketingsåret 2009-10.

Til nr. 38

Til *stk. 1.*

– Ad delegation til statslige myndigheder under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling:

Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan ulovbestemt delegere sine beføjelser til underordnede myndigheder i ministeriet efter almindelige forvaltningsretlige regler. Beslutningen om, at en kompetence overlades mere permanent f.eks. af en minister til en styrelse, bør imidlertid af hensyn til borgernes mulighed for at kunne vide, hvem der er rette myndighed, altid angives i en bekendtgørelse, jf. pkt. 4 i Justitsministeriets vejledning nr. 153 af 22. september 1987 om udarbejdelse af administrative forskrifter. Det foreslås derfor, at der i loven indsættes en hjemmel for ministeren til at bemyndige en under ministeriet oprettet styrelse eller tilsvarende institution til at udøve de beføjelser, der i loven er tillagt ministeren. Ministeren kan herefter i en bekendtgørelse udnytte adgangen til at delegere opgaver og beføjelser til en statslig myndighed under ministeriet. Bemyndigelseshjemlen er formuleret, så den med sikkerhed kan rumme statslige myndigheder under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, som organisatorisk er underordnet styrelserne.

Ministeren kan således delegere sine beføjelser efter loven til enhver myndighed inden for ministeriets administrative hierarki uanset myndighedens placering i det administrative hierarki, herunder myndigheder, som er underordnet styrelser.

– Ad udvidet delegationsadgang til andre statslige myndigheder efter forhandling med vedkommende minister:

Som hovedregel er der alene mulighed for at delegere beføjelser til myndigheder, der hører under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Hvis der træffes beslutning om en flytning af institutioner under ministeriet, vil ministeren være afskåret fra at kunne delegere beføjelser eller myndighedsopgaver til disse. Det er derfor hensigtsmæssigt samtidig at muliggøre delegation af myndighedsopgaver til myndigheder uden for ministeriet. For at sikre at ministeren fortsat – hvis der træffes beslutning om flytning af institutioner under ministeriet – kan henlægge eventuelle myndighedsopgaver dertil, hvis dette findes hensigtsmæssigt, foreslås hjemlerne derfor formuleret, således at ministeren også kan bemyndige myndighe-

der uden for ministeriet til at udøve de beføjelser, der i loven er tillagt ministeren.

Det foreslås på den baggrund, at bemyndigelsesbestemmelsen formuleres, så ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter forhandling med vedkommende minister kan bemyndige andre statslige myndigheder til at udøve de beføjelser, som i loven er tillagt ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Der er alene tale om statslige myndigheder. Der kan således ikke i medfør af denne bestemmelse ske delegation til private virksomheder eller organisationer. Omfanget af delegationen til den pågældende statslige myndighed skal ske efter forhandling med vedkommende minister.

Til *stk. 2*. Forslaget er en konsekvens, som følger af forslaget til en udvidet delegationsadgang for ministeren efter *stk. 1*, til statslige myndigheder under Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Efter forslaget får ministeren adgang til at delegere beføjelser efter loven til myndigheder, som organisatorisk ligger under styrelser. Det foreslås derfor, at ministeren får hjemmel til at fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse, herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages, hvilket betyder, at ministeren også kan afskære klageadgangen fra organisatorisk underordnede statslige myndigheder til styrelserne. Ministeren kan således ikke blot afskære påklage til ministeren, men også påklage til styrelserne. Adgangen til at afskære klage knytter sig kun til afgørelser på områder, som er delegeret fra ministeren i henhold til loven. Således vil ministeren ikke i denne bestemmelse have hjemmel til at afskære klageadgang, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen.

Til *stk. 3*. Ministeren får hjemmel til at fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som en anden statslig myndighed efter forhandling med vedkommende minister bliver bemyndiget til at udøve efter *stk. 1*. Bestemmelsen omhandler de tilfælde, hvor ministeren udnytter sin adgang til at delegere beføjelser til andre statslige myndigheder uden for Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling. Der består i disse tilfælde ikke et over-/underordningsforhold mellem ministeren og den pågældende myndighed. Ved andre statslige myndigheders varetagelse af f.eks. myndighedsopgaver for ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter delegation bevarer ministeren sine beføjelser, herunder instruktionsbeføjelsen, i relation til de delegerede opgaver, da myndigheden på det delegerede område funktionelt vil høre under ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Til § 2

Til nr. 1

Forslaget om at ophæve ligningslovens § 8 F skal ses i sammenhæng med forslaget om ophævelse af lov nr. 1094 af 21. december 1994 om godkendelse af visse forskningsaktiviteter, jf. lovforslagets § 3, *stk. 3*, idet ligningslovens § 8 F indeholder hjemmel til skattefradrag for udgifter til forskningsaktiviteter, som efter omtalte lov kunne godkendes inden udgangen af 1995. § 8 F foreslås derfor ophævet som konsekvens af ophævelsen af lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter.

Til nr. 2

Efter ligningslovens § 8 H kan virksomheder opnå skattefradrag for gaver til visse institutioner til forskningsformål. Ligningsloven bestemmer, at sådanne institutioner skal være godkendte af Danmarks Forskningspolitiske Råd. Det foreslås, at Det Frie Forskningsråd fremover varetager denne opgave, idet rådet allerede har en opgave af samme type vedrørende godkendelse af kvalifikationer som forsker og attestation af forsknings- og udviklingsarbejde efter kildeskattelovens § 48 E (»25 pct. beskatning af forskere og nøgled medarbejdere«).

Til nr. 3

Bestemmelsen er en konsekvens af nr. 1.

Til § 3

Til *stk. 1*. Loven foreslås at træde i kraft den 1. september 2008, således at forskningsrådssystemet kan drage fordel af de foreslåede ændringer hurtigst muligt.

Til *stk. 2*. Lovens § 1, nr. 3, 32 og 33 vedrører virkefeltet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed. For at give mulighed for at foretage de fornødne konsekvensændringer i den nugældende bekendtgørelse nr. 668 af 28. juni 2005 om Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed til ikrafttræden samtidig med ændringerne i loven foreslås det, at lade tidspunktet for ikrafttræden fastsætte af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling.

Til *stk. 3*. Lovens § 1, nr. 27 og 28, der vedrører Koordinationssudvalgets fordeling af forskeruddannelsesmidler, bør mest hensigtsmæssigt følge finanslovsåret. Ikrafttræden for disse bestemmelser foreslås derfor fastsat til den 1. januar 2009.

Til *stk. 3*. Lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter foreslås ophævet, da den har mistet sin betydning. Loven havde virkning for forskningsprojekter, der godkendtes inden udgangen af 1995, jf. lovens § 4, *stk. 2*.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1. ---

Stk. 2.-5. ---

Stk. 6. Koordinationsudvalget forestår koordineringen af den offentlige fondsfunktion for forskning og har en rådgivningsfunktion om forskeruddannelse, jf. §§ 25 og 26.

Stk. 7. Rådene og udvalget i stk. 4-6 skal tilsammen sikre, at alle statslige forskningsbevillinger, der ikke er basisbevillinger knyttet til bestemte institutioner, uddeles i åben konkurrence og efter en forskningsfaglig kvalitetsvurdering.

§ 2. I denne lov forstås ved:

- 1) ---
- 2) ---

§ 3. ---

Stk. 2.-5. ---

Stk. 6. Rådet fremlægger en årlig rapport om dansk forskningspolitik, der indeholder rådets vurdering af dansk forsknings generelle udvikling, kvalitet i international sammenhæng og samfundsmæssige relevans.

§ 1

I lov om forskningsrådgivning m.v., jf. lovbe- kendtgørelse nr. 658 af 19. juni 2007, foretages følgende ændringer:

1. § 1, *stk. 6*, affattes således:

»*Stk. 6.* Koordinationsudvalget forestår koor- dineringen af den offentlige fondsfunktion for forskning, jf. § 25. Udvalget fordeler desuden midler til forskeruddannelse og varetager særlige rådgivningssager, jf. §§ 26 og 27.«

2. I § 1, *stk. 7*, indsættes efter »institutioner«: »el- ler bevillinger til forskningsbaseret myndigheds- betjening«.

3. I § 2 indsættes som *nr. 3*:

»3) Videnskabelig uredelighed: Forfalskning, fabrikering, plagiering og andre alvorlige brud på god videnskabelig praksis, som er begået forsætligt eller groft uagtsomt ved planlægning, gennemførelse eller rapporte- ring af forskningsmæssige resultater.«

4. I § 3, *stk. 6*, indsættes som 2. *pkt.*:

»Rådet gennemfører en høring over den årlige rapport.«

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 8. ---

Stk. 2. Rådet kan efter anmodning bistå offentlige institutioner med forskningsfaglig rådgivning. Rådet bistår efter anmodning Akkrediteringsinstitutionen med forskningsfaglig rådgivning.

Stk. 3. Rådet kan efter anmodning give forskningsfaglig rådgivning til private institutioner.

Stk. 4. ---

§ 10. Bestyrelsen består af en formand og otte medlemmer, som alle skal være anerkendte forskere.

Stk. 2.-4. ---

§ 11. ---

Stk. 2.-3. ---

Stk. 4. Bestyrelsen har ikke selv bevillingskompetence, men fordeler de frie forskningsbevillinger mellem de faglige forskningsråd. Et fagligt forskningsråd kan med bestyrelsens godkendelse delegere bevillingskompetence til sekretariatet i ikkefaglige spørgsmål eller i fagligt ukomplicerede sager til rådets formand.

Stk. 5.-6. ---

§ 12. ---

Stk. 2. Bestyrelsen er øverste ansvarlig for den forskningsfaglige rådgivning, som gives efter § 8. Bestyrelsen kan dog delegere rådgivningsopgaver til bestyrelsesformanden, sekretariatet eller de faglige forskningsråd.

5. I § 8 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Rådet kan yde rådgivningen nævnt i stk. 2, 1. pkt., og stk. 3, ved at anvise navne på anerkendte forskere uden for rådet, hvis den ønskede bistand angår vurdering af ansøgninger, der er indgivet til andre bevillende institutioner.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 5.

6. I § 10, *stk. 1*, indsættes som 2. *pkt.*:

»Bestyrelsen udpeger ved sin konstituering en næstformand.«

7. § 11, *stk. 4, 2. pkt.*, ophæves.

8. § 12, *stk. 2, 2. pkt.*, ophæves.

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 14. ---

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling udpeger medlemmerne i deres personlige egenskab og således, at der i det enkelte råd opnås den bredest mulige faglige dækning inden for rådets virke.

Stk. 3.-5. ---

§ 15. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler for:

- 1) ---
- 2) ---
- 3) ---
- 4) ---
- 5) ---

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte formkrav og tidsfrister i forbindelse med forholdene i stk. 1, nr. 3-5, herunder bestemme, at manglende overholdelse af formkrav og tidsfrister medfører, at ansøgningen kan afvises.

§ 16. Bestyrelsens, de faglige forskningsråds og sekretariatets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Klager over faglige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af de faglige forskningsråds formænd kan indbringes for rådene.

9. I § 14 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Det Frie Forskningsråd kan nedsætte et tværfagligt forskningsråd, som kan bestå af medlemmer udpeget af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling efter stk. 2, til varetagelse af tværfaglige opgaver.«

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 4-6.

10. I § 15, *stk. 1*, indsættes som *nr. 6*:

»6) Rådets adgang til delegation inden for rådet eller til sekretariatet af bevillings- og rådgivningskompetence.«

11. I § 15, *stk. 2*, indsættes efter »fastsætte formkrav«: », herunder om elektronisk kommunikation,«.

12. § 16 affattes således:

»§ 16. Bestyrelsens og de faglige forskningsråds afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte regler om, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af de faglige forskningsråd eller af den instans, som rådet har delegeret bevillingskompetencen til, kan indbringes for ministeren.«

Bilag til f. t. l. vedr. forskningsrådgivning m.v.

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan bestemme, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af de faglige forskningsråd eller sekretariatet kan indbringes for ministeren efter regler fastsat af denne.

§ 17. ---

Stk. 2.-3. ---

Stk. 4.-7 ---

§ 18. ---

Stk. 2. Rådet skal inden de enkelte ministres uddeling af statslige forskningsbevillinger, der ikke er basisbevillinger knyttet til en bestemt institution, godkende uddelingsproceduren og foretage en forskningsfaglig vurdering af indkomne ansøgninger. På baggrund heraf uddeler de enkelte ministre midlerne blandt de ansøgere, som rådet har fundet støtteværdige.

Stk. 3-4 ---

Stk. 5. Rådet skal desuden af egen drift opsøge nye forskningstendenser, jf. § 17, stk. 6.

Stk. 6. ---

§ 21. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Bestyrelsen orienterer Koordinationsudvalget om initiativer efter stk. 1 og 2.

Stk. 4. Bestyrelsen har ikke selv bevillingskompetence, men fordeler de strategiske programmidler til programkomiteerne eller i visse tilfælde til et eller flere af de faglige forskningsråd, jf. § 9. En programkomité eller et fagligt forskningsråd kan med bestyrelsens godkendelse delegere bevillingskompetence til sekretariatet i ikkefaglige spørgsmål eller i fagligt ukomplicerede sager til komiteens eller rådets formand.

13. I § 17 indsættes efter stk. 3 som nyt stykke:

»*Stk. 4.* Rådet skal virke for forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland.«

Stk. 4-7 bliver herefter stk. 5-8.

14. I § 18, *stk. 2, 1. pkt.*, indsættes efter »institution«: »eller bevillinger til forskningsbaseret myndighedsbetjening«.

15. I § 18, *stk. 5*, ændres »stk. 6« til: »stk. 7«.

16. § 21, *stk. 3 og 4*, ophæves, og i stedet indsættes:

»*Stk. 3.* Bestyrelsen kan henlægge bevillingskompetence, som nævnt i stk. 1, til Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland.

Stk. 4. Bestyrelsen orienterer Koordinationsudvalget om initiativer efter stk. 1 og 2.

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 5. ---

§ 22. Bestyrelsen har alene i generelle administrative anliggender en instruktionsbeføjelse over for programkomiteerne. Hvor et eller flere af de faglige forskningsråd er tillagt opgaver efter § 21, stk. 4, har bestyrelsen samme beføjelse over for disse råd.

Stk. 2. Bestyrelsen er øverste ansvarlige for den forskningsfaglige rådgivning, som gives efter § 18, idet bestyrelsen dog kan nedsætte sagsforberedende programudvalg bestående af anerkendte forskere til at bistå sig med rådgivningsfunktionen eller alternativt efter anmodning af bestyrelsen for Det Frie Forskningsråd indhente samme bistand fra et eller flere af de faglige forskningsråd. Bestyrelsen kan dog delegere rådgivningsopgaver til bestyrelsesformanden, sekretariatet eller en programkomite.

§ 23. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler for:

- 1) ---
- 2) ---
- 3) ---
- 4) ---
- 5) ---

Stk. 5. Bestyrelsen har ikke selv bevillingskompetence, men fordeler de strategiske programmidler til programkomiteerne, Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland eller i visse tilfælde til et eller flere af de faglige forskningsråd, jf. § 9.

Stk. 6. Hvis bestyrelsen skønner, at udmøntningen af en finanslovsbevilling fagligt omfatter mere end én programkomité, kan bestyrelsen beslutte, at flere programkomiteer eller Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland sammen med en eller flere programkomiteer skal behandle ansøgningerne til programmet i forening og træffe afgørelse som én myndighed (fælleskomité).

Stk. 7. Når fælleskomiteen har truffet endelig afgørelse efter stk. 6, lægger den kompetencen til at godkende faglig og budgetmæssig afrapportering i en af programkomiteerne.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 8.

17. I § 22, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »forskningsråd«: »eller Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland«, og »stk. 4« ændres til: »stk. 5«.

18. § 22, stk. 2, 2. pkt., ophæves.

19. I § 23, stk. 1, indsættes som nr. 6:

»6) Rådets adgang til delegation inden for rådet eller til sekretariatet af bevillings- og rådgivningskompetence.«

Gældende formulering

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte formkrav og tidsfrister i forbindelse med forholdene i stk. 1, nr. 3-5, herunder bestemme, at manglende overholdelse af formkrav og tidsfrister medfører, at ansøgningen kan afvises.

§ 24. Bestyrelsens, programkomiteernes, de faglige forskningsråds eller sekretariatets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Klager over faglige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af programkomiteernes eller de faglige forskningsråds formænd kan indbringes for komiteerne eller for rådene.

Stk. 3. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan bestemme, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af programkomiteerne, af de faglige forskningsråd efter delegation fra Det Strategiske Forskningsråd eller af sekretariatet kan indbringes for ministeren efter regler fastsat af denne.

§ 25. Koordinationsudvalget har til formål at fremme samarbejdet om fondsfunktionen mellem Det Frie Forskningsråd, Det Strategiske Forskningsråd, Danmarks Grundforskningsfond og det øvrige forskningssystem og sammenhængen mellem fondsfunktionen og øvrige statslige forskningsbevillinger.

Stk. 2. Udvalget koordinerer arbejdet og opgaveløsningen i de to råd og i fonden, jf. stk. 1. Udvalget skal i den forbindelse bidrage til fremme og koordinering af dansk forsknings internationale aktiviteter.

Lovforslaget

20. I § 23, *stk. 2*, indsættes efter »fastsætte formkrav«: », herunder om elektronisk kommunikation.«

21. § 24 affattes således:

»§ 24. Bestyrelsens, programkomiteernes, Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønlands og de faglige forskningsråds afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte regler om, at klager over retlige spørgsmål i forbindelse med afgørelser truffet af programkomiteerne, af Kommissionen for Videnskabelige Undersøgelser i Grønland, af de faglige forskningsråd eller af den instans, som programkomiteen eller rådet har delegeret bevilningskompetencen til, kan indbringes for ministeren.«

22. I § 25, *stk. 1*, indsættes efter »Danmarks Grundforskningsfond«: », Højteknologifonden, Rådet for Teknologi og Innovation«.

23. I § 25, *stk. 2, 1. pkt.*, ændres »to« til: »tre«, og »fonden« ændres til: »de to fonde«.

24. I § 25, *stk. 2*, indsættes som 3. *pkt.*:

»Til dette formål orienterer de tre råd og de to fonde mindst en gang om året udvalget om deres internationale aktiviteter.«

Gældende formulering

Stk. 3. Udvalget skal i forbindelse med opgaverne efter stk. 1 og 2 virke for forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland.

Stk. 4. ---

Stk. 5. I sager vedrørende koordinering af fondsfunktionen er udvalget et konsensusorgan og har ingen bestemmende myndighed over det øvrige forskningsrådssystem. Ved udarbejdelsen af retningslinjer efter stk. 4 træffer udvalget dog afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.

Rådgivning om forskeruddannelse

§ 26. Koordinationsudvalget rådgiver om forskeruddannelse inden for alle videnskabelige forskningsområder, herunder forskerskoleinitiativer, med henblik på støtte og stimulering af den formaliserede forskeruddannelse. Opgaverne omfatter:

- 1) Fremme af kvalitetsudvikling og internationalisering af den danske forskeruddannelse.
- 2) Sikring af koordinering af forskeruddannelsens udvikling og volumen i Danmark.

Stk. 2. Udvalget rådgiver ministeren for videnskab, teknologi og udvikling om støtte til forskeruddannelse og rådgiver desuden efter anmodning ministeren, Folketinget og regeringen om forskeruddannelse i øvrigt.

Stk. 3. Udvalget kan efter anmodning bistå offentlige institutioner med rådgivning om forskeruddannelse.

Stk. 4. Udvalget kan efter anmodning give rådgivning om forskeruddannelse til private institutioner.

Stk. 5. Udvalget har til opgave at styrke formidlingen af den danske forskeruddannelse.

Lovforslaget

25. § 25, stk. 3, ophæves.

Stk. 4 og 5 bliver herefter stk. 3 og 4.

26. I § 25, stk. 5, der bliver stk. 4, ændres »stk. 4« til: »stk. 3«.

27. Overskriften før § 26 affattes således:

»Forskeruddannelse«.

28. § 26 affattes således:

»§ 26. Koordinationsudvalget fordeler midler til forskeruddannelse inden for alle videnskabelige hovedområder. Udvalget fordeler forskeruddannelsesmidlerne til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd.

Stk. 2. Udvalget kan i forbindelse med fordeling af forskeruddannelsesmidler fastsætte nærmere krav til anvendelsen af midlerne.

Stk. 3. I sager omfattet af stk. 1 og 2 træffer udvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.«

Gældende formulering

Stk. 6. Udvalget skal desuden som en central forudsætning for sit virke søge at fremme indarbejdelsen af stærke og attraktive forskeruddannelsesmiljøer i hele forskningssystemet. Udvalget skal i den forbindelse indgå i et udstrakt samarbejde med universiteter, sektorforskningsinstitutioner og forskningsinstitutioner under Kulturministeriet.

Stk. 7. I sager vedrørende rådgivning om støtte til forskeruddannelse træffer udvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.

§ 27. Til brug for varetagelsen af opgaverne efter § 26 kan Koordinationsudvalget indhente forskningsfaglig rådgivning om forskeruddannelse fra et efter egen vurdering nedsat underudvalg.

Stk. 2. Samtlige medlemmer af underudvalget skal være forskeruddannelseskendte.

Stk. 3. Koordinationsudvalget træffer ved almindelig stemmeflerhed alle beslutninger vedrørende nedsættelsen af underudvalget, jf. stk. 1 og 2.

Stk. 4. Koordinationsudvalget kan i stedet for at nedsætte et underudvalg vælge at indhente forskningsfaglig rådgivning om forskeruddannelse fra Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd, jf. §§ 9 og 19.

§ 29. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte nærmere regler for:

- 1) Koordinationsudvalgets indkaldelse af ansøgninger og kravene hertil.
- 2) Udvalgets sagsbehandling i forbindelse med rådgivning om støtte til forskeruddannelse.

Lovforslaget

29. Før § 27 indsættes som overskrift:

»Særlige rådgivningssager«.

30. § 27 affattes således:

»**§ 27.** Koordinationsudvalget kan efter anmodning bistå ministeren for videnskab, teknologi og udvikling i særlige rådgivningssager. Ministeren kan bestemme, at udvalget skal yde sin rådgivning efter forudgående høring af nationale eller internationale eksperter.

Stk. 2. I tilknytning til opgaverne efter stk. 1 kan udvalget efter ministerens anmodning fordele eventuelle særlige bevillinger til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd. Udvalget kan i denne forbindelse fastsætte nærmere krav til anvendelsen af bevillingerne.

Stk. 3. Til brug for varetagelsen af opgaverne efter stk. 1 kan udvalget indhente rådgivning fra ekspertudvalg nedsat til formålet.

Stk. 4. I sager omfattet af stk. 1-3 træffer udvalget afgørelse ved almindelig stemmeflerhed.«

31. § 29 ophæves.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 2. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan fastsætte formkrav og tidsfrister i forbindelse med forholdene i stk. 1, herunder bestemme, at manglende overholdelse af formkrav og tidsfrister medfører, at ansøgningen kan afvises.

§ 31. Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har til opgave at behandle sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved klage.

32. § 31, stk. 1, affattes således:

»Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed har til opgave at behandle sager vedrørende videnskabelig uredelighed, der rejses ved anmeldelse, og som har betydning for

- 1) forskning udført i Danmark,
- 2) forskning udført af personer med ansættelse i Danmark, eller
- 3) forskning udført med dansk offentlig støtte.«

33. I § 31 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

»*Stk. 2.* For så vidt angår videnskabelige produkter udarbejdet i privat regi, kan sagen kun behandles, hvis den private virksomhed el.lign. har ønsket at være omfattet af udvalgenes kompetence eller ønsker at medvirke til sagens oplysning.

Stk. 3. Udvalgene kan behandle sager af egen drift, hvis sagerne er af samfundsmæssig interesse eller af betydning for menneskers eller dyrs sundhed, og hvor der foreligger en begrundet formodning for videnskabelig uredelighed.«

Stk. 2-4 bliver herefter stk. 4-6.

Stk. 2.-4. ---

§ 32. ---

Stk. 2.-3. ---

Stk. 4. Formanden udpeges af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling. Medlemmerne og suppleanterne udpeges af ministeren i deres personlige egenskab efter høring af Det Frie Forskningsråd. Formanden, de øvrige medlemmer og suppleanterne udpeges for en periode på 4 år. Genudpegning kan ske for 2 år. Hvis et medlem eller en suppleant udtræder i utide, kan et nyt medlem eller en ny suppleant udpeges for mindre end 4 år.

Stk. 5. ---

34. I § 32, stk. 4, 1. pkt., indsættes efter »udvikling«: »efter indstilling fra domstolene«.

Gældende formulering

§ 36. Medlemmer af et af de af loven omfattede organer eller af Danmarks Grundforskningsfonds bestyrelse kan ikke sidde i andre af de af loven omfattede organer.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 er dog ikke til hinder for, at et medlem af et fagligt forskningsråd kan være medlem af en programkomité eller et programudvalg eller omvendt, jf. § 21, stk. 1, og § 22, stk. 2, 1. pkt. Tilsvarende gælder for de medlemmer af Koordinationsudvalget, hvis medlemskab følger af deres hverv, jf. § 28, stk. 2, og for medlemmer af Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed samt deres suppleanter, jf. § 32, stk. 3.

§ 40. Loven revideres i folketingssamlingen 2007-08 på baggrund af en evaluering af forskningsrådssystemets rådgivning om støtte til forskeruddannelse.

Lovforslaget

35. I § 36, stk. 2, 1. pkt., indsættes efter »være medlem af«: »et tværfagligt forskningsråd og«.

36. I § 36, stk. 2, indsættes som 3. pkt.:

»Et sagsforberedende programudvalg, jf. § 22, stk. 2, kan sammensættes helt eller delvist af medlemmer fra Det Strategiske Forskningsråds programkomiteer.«

37. § 40 affattes således:

»§ 40. Loven revideres i folketingsåret 2009-10 på baggrund af en evaluering af forskningsrådssystemet.«

38. Efter § 40 indsættes i *kapitel 8*:

»§ 40 a. Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling kan bemyndige en under ministeriet oprettet statslig myndighed eller efter forhandling med vedkommende minister andre statslige myndigheder til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder om at afgørelserne ikke skal kunne påklages.

Stk. 3. Ministeren kan fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som en anden statslig myndighed efter forhandling med vedkommende minister bliver bemyndiget til at udøve efter stk. 1.«

§ 2

I lov om påligningen af indkomstskat til staten (ligningsloven), jf. lovebekendtgørelse nr. 1061 af 24. oktober 2006, som ændret senest ved § 7 i lov nr. 1534 af 20. december 2007, foretages følgende ændringer:

*Gældende formulering**Lovforslaget*

§ 8 F. Ved opgørelsen af den skattepligtige indkomst kan skattepligtige personer, der driver selvstændig erhvervsvirksomhed, selskaber, som er skattepligtige efter selskabsskattelovens § 1, stk. 1, nr. 1-2 a og 3 a-6, samt § 2, stk. 1, litra a, og fonde, som er skattepligtige efter fondsbeskatningsloven, fradrage et beløb svarende til 25 pct. af de fradrags- eller afskrivningsberettigede udgifter, som afholdes til aktiviteter i tilknytning til grundforskning og anvendt forskning. Det er en betingelse for ekstrafradraget, at den pågældende aktivitet efter lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter på forhånd er godkendt af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling eller den, der bemyndiges dertil. Det er endvidere en betingelse, at den pågældende aktivitet er afholdt inden for det budget, som virksomheden opstiller med henblik på at opnå godkendelse af ministeren for videnskab, teknologi og udvikling eller den, der bemyndiges dertil.

Stk. 2. Ekstrafradraget efter stk. 1 berører ikke den skattepligtiges adgang til fradrag for driftsomkostninger og afskrivninger efter skatte Lovgivningens almindelige regler. Der indrømmes ikke ekstrafradrag for udgifter, for hvilke der gives ekstrafradrag efter § 8 G, stk. 1 eller 2.

Stk. 3. Ekstrafradraget efter stk. 1 gives kun for udgifter til aktiviteter, der er godkendt inden udgangen af 1995.

§ 8 H. ---

Stk. 2. Fradrag efter stk. 1 er betinget af, at Danmarks Forskningspolitiske Råd for det kalenderår, hvori gaven ydes, har godkendt den pågældende forening, stiftelse, institution m.v. som berettiget til at modtage gaver med den virkning, at gavebeløbet kan fradrages ved opgørelsen af den skattepligtige indkomst. Rådets afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

1. § 8 F ophæves.

2. I § 8 H, stk. 2, ændres »Danmarks Forskningspolitiske Råd« til: »Det Frie Forskningsråd«.

Bilag til f. t. l. vedr. forskningsrådgivning m.v.

*Gældende formulering**Lovforslaget***§ 8 Q. ---***Stk. 2. ---*

Stk. 3. Ekstrafradraget efter stk. 1 berører ikke den skattepligtiges adgang til fradrag for driftsomkostninger og afskrivninger efter skattelovgivningens almindelige regler. Der er ikke fradrag, hvis virksomheden får offentligt tilskud, herunder tilskud fra EU, til forskningsprojektet. Der indrømmes endvidere ikke ekstrafradrag for udgifter, for hvilke der gives ekstrafradrag efter § 8 F, stk. 1, eller § 8 G, stk. 1 eller 2.

3. I § 8 Q, *stk. 3*, udgår »§ 8 F, stk. 1, eller«.

Til lovforslag nr. L 104. Skriftlig fremsættelse (12. marts 2008)

Ministeren for videnskab, teknologi og udvikling (Helge Sander):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om forskningsrådgivning m.v. og ligningsloven og om ophævelse af lov om godkendelse af visse forskningsaktiviteter. (Forskeruddannelse, forskningssamarbejde med Færøerne og Grønland, Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed m.v.).

(Lovforslag nr. L 104).

Den nugældende lov indeholder en bestemmelse, hvorefter loven skal revideres i folketingssamlingen 2007-08 på baggrund af en evaluering af forskningsrådssystemets rådgivning om støtte til forskeruddannelse.

Den lovpålagte revision har givet anledning til at overveje, om erfaringerne med loven har vist andre ændringsbehov.

Overvejelserne har som foreløbig konklusion ført til et forslag om at foretage en grundig evaluering af hele forskningsrådssystemet. Der lægges derfor i lovforslaget op til endnu en lovre-

vision i folketingsåret 2009-10 på baggrund af evalueringen.

Formålet med lovrevisionen i denne omgang er således alene at foretage visse påtrængende tilpasninger af forskningsrådssystemet med henblik på at øge systemets funktionsdygtighed.

Lovforslaget indebærer, at Koordinationsudvalget får hjemmel til at fordele den særlige bevilling til forskeruddannelse til Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd, der foretager den konkrete udmøntning af midlerne.

Lovforslaget indebærer endvidere, at ansvaret for at fremme forskningssamarbejdet med Færøerne og Grønland flyttes fra Koordinationsudvalget til Det Strategiske Forskningsråd, ligesom der foretages en præcisering angående virkefeltet for Udvalgene vedrørende Videnskabelig Uredelighed.

Endelig lægger lovforslaget op til nogle ændringer, som sikrer en mere hensigtsmæssig og smidig sagsgang i forskningsrådene, samt til visse tekniske justeringer.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale lovforslaget til velvillig behandling i det høje Ting.

Lovforslag nr. L 105. Fremsat den 12. marts 2008 af ministeren for flygtninge, indvandrere og integration
(Birthe Rønn Hornbech)

Forslag

til

Lov om ændring af udlændingeloven

(Gennemførelse af forordning om visuminformationssystemet m.v.)

§ 1

I udlændingeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 6. august 2007, foretages følgende ændringer:

1. I § 2 a, stk. 2, 2. pkt., ændres »Bulgarien, Cypern, Estland, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet og Ungarn« til: »Bulgarien, Cypern og Rumænien«.

2. I § 2 a indsættes som stk. 4-7:

»Stk. 4. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen) gælder her i landet.

Stk. 5. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger, gælder her i landet.

Stk. 6. Rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udepegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger gælder her i landet.

Stk. 7. Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration kan fastsætte regler om optagelse af personfoto og fingeraftryk af en udlænder, der søger om visum til Danmark.«

3. I § 47 indsættes som stk. 3:

»Stk. 3. Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration kan efter aftale med udenrigsministeren fastsætte regler om, at private samarbejdspartnere på vegne af en dansk diplomatisk eller konsulær repræsentation kan varetage opgaver med modtagelse og registrering af ansøgninger om visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse, herunder optage personfoto og fingeraftryk, modtage gebyr for ansøgningen samt yde vejledning om regler vedrørende visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse. Der kan ikke gives private samarbejdspartnere kompetence til at afgøre konkrete sager om ansøgning om visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse.«

4. I overskriften til kapitel 8 a indsættes efter »Schengenkonventionen«: », VIS-forordningen «.

5. I § 58 d, 1. pkt., indsættes efter »Schengenkonventionen, «: »VIS-forordningen, «.

§ 2

Stk. 1. Lovens § 1, nr. 1 og 3, træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

Stk. 2. Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens § 1, nr. 2, 4 og 5.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelse

ser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	3869
1. Lovforslagets formål og baggrund.....	3870
2. Forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold.....	3872
2.1. Formål.....	3872
2.2. Indholdet og opbygningen af VIS-forordningen.....	3872
2.2.1. Generelle bestemmelser (VIS-forordningens kapitel I).....	3873
2.2.2. Indlæsning og anvendelse af oplysninger i VIS (VIS-forordningens kapitel II)....	3873
2.2.3. Andre myndigheders adgang til oplysninger (VIS-forordningens kapitel III).....	3874
2.2.4. Lagring og ændring af oplysninger (VIS-forordningens kapitel IV).....	3875
2.2.5. Drift og ansvarsområder (VIS-forordningens kapitel V).....	3876
2.2.6. Rettigheder og tilsyn med hensyn til databeskyttelse (VIS-forordningens kapitel VI)	3876
2.2.7. Afsluttende bestemmelser (ikrafttræden og idriftsættelse) (VIS-forordningens kapitel VII).....	3877
3. Etableringen af VIS i Danmark.....	3877
4. Forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger.....	3878
4.1. Formål.....	3878
4.2. Indhold.....	3878
5. Rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.....	3880
5.1. Baggrund og formål.....	3880
5.2. Indhold.....	3880
5.2.1. Adgang til søgning i visuminformationssystemet.....	3880
5.2.2. Databeskyttelse og fortrolighed.....	3881
5.2.3. Den registreredes rettigheder.....	3883
5.2.4. Ansvar og kontrol.....	3883
5.3. Gældende ret.....	3883
5.3.1. Indledning.....	3883
5.3.2. Indsamling af oplysninger.....	3884
5.3.3. Indsigtsret og sletning.....	3884
5.3.4. Tilsyn.....	3885

6. Danmarks stilling i forbindelse med gennemførelse af VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser i dansk ret.....	3885
7. Forholdet til Storbritannien og Irland	3886
8. Forholdet til øvrige EU-lande, der endnu ikke deltager i det praktiske Schengensamarbejde	3886
9. Forholdet til Island, Norge og Schweiz.....	3886
10. Integrationsministeriets overvejelser	3886
11. Justitsministeriets overvejelser.....	3887
12. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.	3888
13. Erhvervsadministrative, erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser af lovforslaget og lovforslagets administrative konsekvenser for borgerne.....	3889
14. Forholdet til EU-retten	3889
15. Hørte myndigheder, organisationer m.v.....	3890
16. Sammenfattende skema.....	3890

1. Lovforslagets formål og baggrund

Danmark tiltrådte i 1997 Schengenkonventionen, der blandt andet indeholder bestemmelser om harmonisering af vilkårene for indrejse og udstedelse af visa til kortvarigt ophold. I forbindelse med Amsterdamtraktatens ikrafttræden i 1999 blev Schengensamarbejdet integreret i Den Europæiske Union.

I 2001 indtrådte Danmark i det praktiske Schengensamarbejde, som indebærer, at personkontrollen er afskaffet ved grænserne mellem de deltagende lande. Til gengæld er kontrollen ved grænserne til tredjelande – de ydre grænser – styrket i overensstemmelse med EU's regler herom.

Schengenkonventionen og de øvrige EU-regler om Schengensamarbejdet indeholder bestemmelser om, at statsborgere fra tredjelande som udgangspunkt kan opholde og bevæge sig på Schengenlandenes område i op til 3 måneder, hvis de er i besiddelse af et gyldigt pas anerkendt af Schengenlandene og, hvis de er visumpligtige, er i besiddelse af enten et visum eller en opholdstilladelse udstedt af et af Schengenlandene.

Et Schengenvisum er et ensartet visum, der udstedes til kortvarige ophold på op til 3 måneders varighed, og som – medmindre der gælder særlige begrænsninger – gælder i hele Schengenområdet. Efter Schengenkonventionens bestemmelser må et sådant visum i princippet kun udstedes til udlændinge, der opfylder de generelle indrejsebetingelser i artikel 5 i Rådets forordning nr. 562/2006/EF om Schengen-grænsekodeksen. Det drejer sig f.eks. om krav om dokumentation for opholdets formål samt dokumentation for nødvendige midler til underhold og til hjemrejsen, samt at den pågældende ikke må udgøre en trussel for et af Schengenlandenes offentlige orden, nationale sikkerhed eller internationale forbindelser.

Som led i Schengensamarbejdet har Rådet vedtaget forordning nr. 539/2001/EF med senere ændringer om

fastlæggelse af listen over de tredjelande, hvis statsborgere skal være i besiddelse af visum ved passage af de ydre grænser, og de tredjelande, hvis statsborgere er fritaget for dette krav (visumforordningen). Forordningen regulerer, hvilke landes statsborgere der skal have visum, og hvilke landes statsborgere der er fritaget herfor ved indrejse på medlemsstaternes område.

I de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer er der fastlagt visse grundlæggende regler for behandling af en visumansøgning.

På baggrund af en række konklusioner fra Det Europæiske Råd vedtog Rådet den 8. juni 2004 en beslutning om etableringen af visuminformationssystemet (VIS). I december 2004 fremsatte Kommissionen forslag til en forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen).

Det overordnede formål med VIS er at forbedre visumadministrationen og det konsulære samarbejde ved at lette udvekslingen af visumoplysninger mellem medlemsstaterne. Det er endvidere hensigten, at VIS blandt andet skal forebygge »visumshopping«, lette grænsekontrollen, bistå ved identifikationen og tilbagesendelsen af ulovlige indvandrere, lette anvendelsen af Dublinforordningen om fastsættelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning, samt bidrage til den indre sikkerhed i Schengenområdet.

I november 2005 fremsatte Kommissionen forslag til en rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger. Baggrunden for forslaget er, at det i forbindelse med

bekæmpelsen af terrorisme og anden alvorlig kriminalitet findes vigtigt, at de ansvarlige tjenester råder over så fuldstændige og ajourførte oplysninger som muligt på deres respektive områder. Oplysningerne i VIS kan være nødvendige med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og alvorlig kriminalitet, og de udpegede myndigheder bør derfor på de betingelser, der er fastsat i afgørelsen, kunne søge i dem.

Fremsættelsen af forslaget til rådsafgørelse skal ses i sammenhæng med, at rådsafgørelsen vedrører det mellemstatslige samarbejde på det politimæssige og strafferetlige område (Traktaten om Den Europæiske Union afsnit VI), mens forslaget til VIS-forordningen vedrører det fællesskabsretlige samarbejde om visum, asyl, indvandring m.v. (Traktaten om Det Europæiske Fællesskab afsnit IV).

I maj 2006 fremsatte Kommissionen forslag til en forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger.

Forslaget skal ses i sammenhæng med ovennævnte forslag til VIS-forordningen. Formålet er således at skabe et selvstændigt retligt instrument for medlemsstaternes indsamling af visumansøgers biometriske kendetegn og skabe en retlig ramme for registrering af ansigtsbillede og fingeraftryk og for organiseringen af medlemsstaternes diplomatiske repræsentationer med henblik på gennemførelsen af VIS.

Der er i juni 2007 opnået enighed mellem Europa-Parlamentet og Rådet om udkastet til VIS-forordningen.

Forslaget til forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser er fortsat under forhandling mellem Europa-Parlamentet og Rådet. Udestående vedrører blandt andet spørgsmålet om visumgebyrets størrelse i de tilfælde, hvor medlemsstaten har overladt de praktiske dele af visumsagsbehandlingen til et privat firma, samt aldersgrænsen for, hvornår der kan optages fingeraftryk af børn. Det forventes, at der opnås enighed om forslaget medio 2008. På den baggrund – og under hensyntagen til, at forslaget er knyttet til VIS-forordningen – indeholder dette lovforslag forslag om, at forordningen finder anvendelse her i landet. Der henvises til den foreslåede § 2 a, stk. 5, i udlændingeloven.

I juni 2007 er der opnået politisk enighed om udkastet til rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på

forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Den endelige vedtagelse af rådsafgørelsen afventer hævelse af parlamentarisk forbehold fra dansk side. Det parlamentariske forbehold kan hæves, når Folketinget med vedtagelsen af lovforslaget giver sit samtykke efter grundlovens § 19, stk. 1, til, at justitsministeren på Danmarks vegne i Rådet for Den Europæiske Union kan medvirke til vedtagelsen af den pågældende rådsafgørelse.

De omtalte forslag til retsakter er optaget som bilag 2-4 til lovforslaget.

Det bemærkes, at Folketingets Europaudvalg løbende har været inddraget i de nævnte forslag til retsakter.

Forslaget til VIS-forordning blev således forud for rådsrådet (retlige og indre anliggender) den 12. oktober 2005 forelagt Folketingets Europaudvalg med henblik på forhandlingsoplæg. Folketingets Europaudvalg er senest blevet forelagt forslaget til VIS-forordning til orientering forud for rådsrådet (retlige og indre anliggender) den 12.-13. juni 2007.

Forslaget til forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser er senest blevet forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsrådet (retlige og indre anliggender) den 6.-7. december 2007.

Forslaget til en rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol er senest blevet forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsrådet (retlige og indre anliggender) den 12.-13. juni 2007.

Lovforslaget har for det første til formål at gennemføre de nødvendige ændringer af udlændingeloven med henblik på, at Danmark kan gennemføre de bestemmelser, der følger af de to nævnte forordninger.

Med vedtagelsen af lovforslaget giver Folketinget for det andet sit samtykke efter grundlovens § 19, stk. 1, til, at justitsministeren på Danmarks vegne i Rådet for Den Europæiske Union kan medvirke til vedtagelsen af rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Mens Danmark deltager i vedtagelsen af rådsafgørelsen, vil Danmark som følge af forbeholdet på området for retlige og indre anliggender ikke deltage i Rådets vedtagelse af de to forordningsforslag. Da forordningerne imidlertid udbygger Schengenreglerne,

træffer Danmark inden 6 måneder efter, at Rådet har vedtaget forordningerne, afgørelse om, hvorvidt Danmark vil gennemføre forordningerne i dansk ret.

Danmarks deltagelse i Schengensamarbejdet taler for, at Danmark gennemfører de foreslåede forordninger i dansk ret.

Hvis lovforslaget vedtages, vil regeringen herefter meddele Rådet, at Danmark har gennemført forordningerne og rådsafgørelsen i sin nationale lovgivning.

2. Forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold

2.1. Formål

Det overordnede formål med VIS er at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik og det konsulære samarbejde ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne inden for Schengenområdet om ansøgninger og afgørelser vedrørende visum.

VIS skal således på den ene side lette visumansøgningsprocedurerne og på den anden side forebygge »visumshopping« ved, at visummyndighederne i forbindelse med modtagelsen af en visumansøgning kan kontrollere, om en medlemsstat tidligere har registreret en ansøgning fra den pågældende, og baggrunden for eventuelle tidligere afslag på visum, inddragelse af visum m.v.

Formålet med VIS er ligeledes at bekæmpe svig og at lette grænsekontrollen ved de ydre grænser samt kontrollen inden for medlemsstaternes område. Der skal ifølge VIS-forordningen indlæses oplysninger om visumansøgere, herunder deres fingeraftryk og personfotografi i VIS. Dette forbedrer mulighederne for at fastlægge en persons identitet og imødegå anvendelsen af falske dokumenter i de tilfælde, hvor en anden person end den, der har ansøgt om visum, forsøger at indrejse i Schengenområdet ved brug af det pågældende visum.

VIS har endvidere til formål at lette identifikationen af udlændinge, der er indrejst på visum, med henblik på udsendelse af sådanne udlændinge, der ikke længere har lovligt ophold. Ligeledes forenkles anvendelsen af Rådets forordning nr. 343/2003/EF om fastsættelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning, der indgives af en tredjelandsskatsborger i en af medlemsstaterne (Dublinforordningen). I den forbindelse forbedres muligheden for at identificere personer, der er indrejst i Danmark på et Schengenvisum, ligesom fastlæggelsen af, hvil-

ket land der har udstedt Schengenvisummet, bliver mere enkel og sikker. VIS forbedrer således muligheden for udsendelse af personer, der er indrejst i Danmark med Schengenvisum udstedt af en anden medlemsstat, og som ikke længere har lovligt ophold, f.eks. fordi visummet er udløbet.

Formålet med VIS er endelig at bidrage til at forebygge trusler mod de enkelte medlemsstaters indre sikkerhed, herunder da det med anvendelsen af VIS bliver nemmere at identificere personer, der tidligere er givet afslag på visum, f.eks. fordi de udgør en trussel mod en eller flere medlemsstaters offentlige orden eller indre sikkerhed.

2.2. Indholdet og opbygningen af VIS-forordningen

VIS-forordningen fastlægger formålet med, funktionerne i og ansvaret for visuminformationssystemet (VIS). Forordningen fastlægger endvidere betingelser og procedurer for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visumansøgninger og afgørelser, der træffes i forbindelse hermed.

I det følgende gennemgås VIS-forordningens opbygning og enkelte bestemmelser. Bestemmelser af rent teknisk karakter gennemgås ikke.

VIS-forordningen indeholder syv kapitler.

Kapitel I indeholder generelle bestemmelser om formålet med VIS, definitioner og generelle regler om adgang til VIS. Der henvises til afsnit 2.2.1.

Kapitel II beskriver forpligtelserne og procedurerne for visummyndighedernes registrering af oplysninger i VIS og myndighedernes adgang til at indhente og anvende oplysningerne i VIS. Det fastlægges, hvilke oplysninger visummyndighederne skal registrere i VIS ved modtagelsen af en ansøgning, og hvilke oplysninger der skal indlæses, når der er truffet afgørelse i visumsagen. Desuden fastsættes procedurerne for visummyndighedernes anvendelse af VIS til behandling af visumansøgninger, til konsultationer mellem de centrale myndigheder og i forbindelse med det konsulære samarbejde. Der henvises til afsnit 2.2.2.

Kapitel III regulerer andre myndigheders adgang til at indhente og anvende oplysningerne i VIS til specifikke formål, herunder kontrol af visa, identifikation med henblik på tilbagesendelse af ulovlige indvandrede, fastsættelse af ansvaret for behandlingen af asylansøgninger og selve behandlingen af asylansøgninger. Der henvises til afsnit 2.2.3.

I Kapitel IV fastlægges regler for lagring, ændring og sletning af oplysninger i VIS. Der henvises til afsnit 2.2.4.

F. t. l. vedr. udlændingeloven

Kapitel V fastlægger regler for driften af VIS og datasikkerhed samt regler om erstatningsansvar, registre og sanktioner. Der henvises til afsnit 2.2.5.

Kapitel VI indeholder regler om den registreredes rettigheder og om tilsyn med hensyn til databeskyttelse. Der henvises til afsnit 2.2.6.

Endelig indeholder kapitel VII regler om idriftsættelse af VIS, om ikrafttræden og om evaluering. Der henvises til afsnit 2.2.7.

2.2.1. Generelle bestemmelser (VIS-forordningens kapitel I)

VIS-forordningens formål er som nævnt at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik, det konsuler samarbejde og konsultationerne mellem de centrale konsuler myndigheder ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om visumansøgninger og om afgørelser, jf. VIS-forordningens artikel 2.

VIS-forordningen fastlægger, hvilke myndigheder der skal have adgang til at indlæse, ændre og slette oplysninger i VIS, og hvilke myndigheder der alene skal have adgang til at søge i og indhente oplysninger fra VIS.

Adgang til at indlæse, ændre eller slette oplysninger i VIS gives kun til bemyndigede medarbejdere i visummyndighederne, jf. VIS-forordningens artikel 6, stk. 1.

Søgeadgang og adgang til at indhente oplysninger i VIS gives til bemyndigede medarbejdere i visummyndighederne og andre myndigheder, som er kompetente med hensyn til de formål, der er fastlagt i VIS-forordningens artikel 15-22. Søgeadgangen er begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af myndighedens opgaver i overensstemmelse med disse formål, jf. VIS-forordningens artikel 6, stk. 2, og artikel 15-22.

Der er endvidere mulighed for, at nationale efterforskningsmyndigheder kan få adgang til oplysningerne i VIS, når der er rimelig grund til at antage, at søgning i VIS-oplysningerne vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger, jf. artikel 3. Den nærmere regulering af myndighedernes adgang vil blive reguleret i en rådsafgørelse om adgang til søgning i VIS for medlemsstaternes udpegede myndigheder og for Europol. Der henvises til afsnit 5 nedenfor.

2.2.2. Indlæsning og anvendelse af oplysninger i VIS (VIS-forordningens kapitel II)

Ved modtagelsen af en ansøgning om visum opretter visummyndigheden straks en ansøgningssag i VIS, jf. artikel 8, stk. 1.

Ved oprettelsen af ansøgningssagen kontrollerer visummyndigheden, om en af medlemsstaterne har registreret en tidligere ansøgning fra den pågældende ansøger i VIS og forbinder denne med den tidligere ansøgningssag om ansøgeren, jf. VIS-forordningens artikel 8, stk. 2 og 3. Hvis ansøgeren rejser i en gruppe eller sammen med sin ægtefælle eller sine børn, opretter visummyndigheden en ansøgningssag for hver ansøger og forbinder ansøgningssagerne for de personer, der rejser sammen, jf. VIS-forordningens artikel 8, stk. 4. I forordningens artikel 4, stk. 1, nr. 6, defineres gruppemedlemmer som ansøgere, der af juridiske årsager er nødt til at rejse ind i og forlade medlemsstaternes område samlet.

Ved indgivelsen af ansøgningen indlæses en række oplysninger i VIS i ansøgningssagen, jf. artikel 9. Der skal blandt andet indlæses oplysninger om ansøgerens navn, nationalitet, den visumtype, der ansøges om, rejsens formål samt eventuelt oplysninger om den person eller det firma/den organisation, der har udstedt en invitation eller er forpligtet til at dække ansøgerens leveomkostninger under opholdet. Der indlæses desuden et fotografi af ansøgeren og ansøgerens fingeraftryk.

VIS-forordningens artikel 10, stk. 1, fastlægger, hvilke oplysninger den kompetente visummyndighed skal indlæse i VIS, når der er truffet afgørelse om at udstede et visum. Det drejer sig blandt andet om oplysninger om, at visummet er udstedt, den myndighed, der har udstedt visummet, visummets gyldighedsperiode samt det område, visumindehaveren har ret til at rejse indenfor. Hvis en ansøgning trækkes tilbage, inden der er truffet afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes visum, skal denne oplysning indlæses i VIS, jf. artikel 10, stk. 2.

Ifølge VIS-forordningens artikel 11 er medlemsstaterne forpligtede til at indlæse en række oplysninger, når en visummyndighed, som repræsenterer en anden medlemsstat, må afbryde behandlingen af ansøgningen. Det drejer sig blandt andet om oplysninger om den myndighed, som afbrød behandlingen, samt om den medlemsstat, der er kompetent til at behandle ansøgningen.

Ifølge VIS-forordningens artikel 12 er medlemsstaterne forpligtede til at indlæse en række oplysninger, når der gives afslag på visum. Det drejer sig blandt an-

det om oplysninger om den myndighed, der har givet afslag, samt grunden eller grundene til, at der er givet afslag på visum.

Ifølge VIS-forordningens *artikel 13* er medlemsstaterne forpligtede til at indlæse en række oplysninger, når et visum annulleres eller inddrages, eller når dets gyldighedsperiode forkortes. Det drejer sig blandt andet om oplysninger om den myndighed, der har annulleret eller inddraget visummet eller forkortet dets gyldighedsperiode, samt grunden eller grundene hertil.

Ifølge VIS-forordningens *artikel 14* er medlemsstaterne forpligtede til at indlæse en række oplysninger, når et visum forlænges. Det drejer sig blandt andet om oplysninger om den myndighed, der har forlænget visummet, samt grunden eller grundene til, at visummet er forlænget.

Adgangen til oplysninger i VIS er forbeholdt bemyndigede medarbejdere i de myndigheder, der er kompetente med hensyn til de formål, der er fastlagt i *artikel 15-22*. Adgangen er begrænset til det omfang, oplysningerne er nødvendige for udførelsen af opgaverne i overensstemmelse med disse formål, jf. VIS-forordningens *artikel 6, stk. 2*.

VIS-forordningen afgrænser således udtømmende, i hvilke sammenhænge og med hvilke oplysninger forskellige myndigheder kan søge i VIS, samt hvilke oplysninger der herefter kan indhentes fra VIS.

VIS-forordningens *artikel 15, stk. 1 og 2*, foreskriver, at visummyndighederne med henblik på behandlingen af ansøgninger og afgørelser om visum kan søge i VIS. Hvis søgningen i VIS med de oplysninger, der er nævnt i *artikel 15, stk. 2*, viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives visummyndigheden adgang til ansøgningssagen og den eller de dertil knyttede ansøgningssager, jf. *artikel 15, stk. 3*.

I visse tilfælde må visum kun udstedes efter høring af de centrale myndigheder i det Schengenland, der har behandlet visumansøgningen, eller efter høring af de øvrige Schengenlandes centrale myndigheder, jf. Schengenkonventionens *artikel 17, stk. 2*. VIS-forordningens *artikel 16, stk. 1*, foreskriver, at VIS kan anvendes i forbindelse med sådanne Schengenkonsultationer og svar herpå, jf. *artikel 16, stk. 2*.

VIS-forordningens *artikel 16, stk. 3*, foreskriver, at VIS også kan anvendes til fremsendelse af oplysninger om udstedelse af visa med begrænset territorial gyldighed og andre meddelelser i forbindelse med det konsulære samarbejde samt til fremsendelse af anmodninger til den kompetente visummyndighed om at fremsende kopier af rejsedokumenter og andre doku-

menter til støtte for ansøgningen samt til elektronisk fremsendelse af de nævnte dokumenter.

Efter VIS-forordningens *artikel 17* kan visummyndighederne søge i VIS med en række angivne kriterier med henblik på rapportering og statistikker.

2.2.3. Andre myndigheders adgang til oplysninger (VIS-forordningens kapitel III)

Ud over de myndigheder, der er kompetente til at træffe afgørelse i visumsager, har en række andre myndigheder adgang til at søge og indhente oplysninger i VIS.

Efter VIS-forordningens *artikel 18, stk. 1*, og *artikel 19, stk. 1*, kan de myndigheder, der har kompetence til at foretage kontrol ved de ydre grænser i Schengenområdet og inden for medlemsstaternes område, udelukkende med henblik på at verificere en persons identitet, visummets ægthed, eller hvorvidt betingelserne for indrejse på medlemsstaternes område er opfyldt, søge i VIS med visummærkatens nummer kombineret med visumindehaverens fingeraftryk. Hvis den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, kan der søges alene med visummærkatens nummer.

Hvis søgningen med disse oplysninger viser, at der er registreret oplysninger om visumindehaveren i VIS, gives myndigheden adgang til at konsultere nærmere opregnede oplysninger i ansøgningssagen samt dermed forbundne ansøgningssager for ægtefælle, børn eller gruppemedlemmer, jf. VIS-forordningens *artikel 18, stk. 4*, og *artikel 19, stk. 2*.

Efter VIS-forordningens *artikel 20, stk. 1*, har de kompetente udlændingemyndigheder – udelukkende med henblik på identifikation af ulovlige indvandrere – adgang til at søge i VIS med personens fingeraftryk. Hvis den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, kan der søges med en række angivne oplysninger. Hvis søgningen viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives myndigheden adgang til at konsultere nærmere opregnede oplysninger i ansøgningssagen samt dermed forbundne ansøgningssager, jf. VIS-forordningens *artikel 20, stk. 2*.

Efter VIS-forordningens *artikel 21, stk. 1*, har de kompetente asylmyndigheder udelukkende med henblik på at afgøre, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning i henhold til forordning nr. 343/2003/EF (Dublinforordningen), adgang til at søge i VIS med asylansøgerens fingeraftryk. Hvis den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, kan søgningen foretages med en række angivne oplysninger. Hvis søgningen viser, at et visum, der er udstedt med en udløbsdato, som ligger højst seks mæne-

der før datoen for asylansøgningen, og/eller et visum, der er forlænget til en udløbsdato, som ligger højst seks måneder før datoen for asylansøgningen, er registreret i VIS, gives den kompetente asylmyndighed – udelukkende med henblik på at afgøre, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning i henhold Dublinforordningen – adgang til at konsultere en række nærmere opregnede oplysninger i ansøgningssagen, jf. VIS-forordningens *artikel 21, stk. 2*.

Efter forordningens *artikel 22, stk. 1*, har de kompetente asylmyndigheder i overensstemmelse med artikel 21 i Dublinforordningen og udelukkende med henblik på at behandle en asylansøgning adgang til at søge i VIS med asylansøgerens fingeraftryk. Hvis den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, kan søgningen foretages med en række angivne oplysninger. Hvis søgningen viser, at et udstedt visum er registreret i VIS, gives den kompetente asylmyndighed, udelukkende med henblik på at behandle en asylansøgning, adgang til at konsultere en række nærmere opregnede oplysninger i ansøgningssagen, jf. VIS-forordningens *artikel 22, stk. 2*.

2.2.4. Lagring og ændring af oplysninger (VIS-forordningens kapitel IV)

Efter VIS-forordningens *artikel 23, stk. 1*, lagres hver ansøgningssag i VIS i højst fem år, jf. dog artikel 34 om føring af registre. Ved udløbet af femårsperioden sletter VIS automatisk ansøgningen og forbindelser hertil.

Efter forordningens *artikel 24, stk. 1*, er det kun den ansvarlige medlemsstat, jf. artikel 4, nr. 8, som har indlæst oplysninger i VIS, der har ret til at ændre disse oplysninger ved at berigtige eller slette dem.

Hvis en medlemsstat har oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet af VIS, er ukorrekte, eller at oplysninger er behandlet i VIS i strid med forordningen, underretter medlemsstaten straks den ansvarlige medlemsstat, jf. VIS-forordningens *artikel 24, stk. 2*.

VIS-forordningens *artikel 24, stk. 3*, bestemmer, at den ansvarlige medlemsstat kontrollerer de pågældende oplysninger – som medlemsstaten har indlæst i VIS – og berigtiger eller sletter dem om nødvendigt straks.

Visumansøgninger slettes fra VIS, hvis den pågældende opnår statsborgerskab i en medlemsstat inden udløbet af femårsperioden, så snart den ansvarlige medlemsstat, som har indlæst de pågældende oplysninger i VIS, får kendskab til, at ansøgeren har opnået

statsborgerskab, jf. VIS-forordningens *artikel 25, stk. 1*.

Efter VIS-forordningens *artikel 25, stk. 2*, underretter hver medlemsstat straks den ansvarlige medlemsstat, hvis en ansøger har opnået statsborgerskab i medlemsstaten. Meddelelsen kan sendes via VIS.

2.2.5. Drift og ansvarsområder (VIS-forordningens kapitel V)

VIS er opbygget med et centralt system, der via en kommunikationsinfrastruktur til nationale grænseflader i medlemsstaterne forbindes med de nationale visumsystemer, jf. herved VIS-forordningens *artikel 27, stk. 1, og artikel 28, stk. 1*.

Efter VIS-forordningens *artikel 26, stk. 1*, overtager en forvaltningsmyndighed (»Forvaltningsmyndigheden«), der finansieres over Den Europæiske Unions almindelige budget, efter en overgangsperiode ansvaret for den operationelle forvaltning af det centrale VIS og de nationale grænseflader. Forvaltningsmyndigheden er endvidere ansvarlig for tilsyn, sikkerhed og koordinering af forbindelserne mellem medlemsstaterne og udbyderen i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, jf. forordningens *artikel 26, stk. 2*. Kommissionen er ansvarlig for alle andre opgaver i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, herunder budgetgennemførelsesopgaver, anskaffelse og fornyelse samt kontraktforhold, jf. forordningens *artikel 26, stk. 3*.

Hver medlemsstat udpeger en national myndighed, som sørger for, at de myndigheder, der efter forordningen skal have adgang til VIS, får adgang hertil og forbinder disse med den nationale grænseflade, jf. VIS-forordningens *artikel 28, stk. 2*.

Medlemsstaterne er ansvarlige for udviklingen og forvaltningen af deres nationale visumsystemer, jf. VIS-forordningens *artikel 28, stk. 4*.

Hver medlemsstat sikrer, at oplysninger indsamles og fremsendes til VIS på lovlig vis, herunder at de er korrekte og ajourførte ved fremsendelsen til VIS, jf. VIS-forordningens *artikel 29, stk. 1*.

Efter VIS-forordningens *artikel 32, stk. 1*, garanterer den ansvarlige medlemsstat oplysningernes sikkerhed før og under fremsendelse til den nationale grænseflade samt ved modtagelse af oplysninger fra VIS. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forhindre uautoriseret adgang til oplysninger ved at føre kontrol med registrering og indlæsning af oplysninger samt med adgangen til op-

lysninger og ved at føre kontrol med transporten af oplysninger til eller fra VIS, jf. VIS-forordningens *artikel 32, stk. 2*.

Enhver person eller medlemsstat, som har lidt skade som følge af en ulovlig behandling eller enhver anden handling, der er i strid med VIS-forordningen, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden, jf. VIS-forordningens *artikel 33, stk. 1*. Den pågældende medlemsstat fritages helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

En medlemsstat kan endvidere efter VIS-forordningens *artikel 33, stk. 2*, ifalde erstatningsansvar, hvis medlemsstatens manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til forordningen volder skade på VIS. Dette gælder dog ikke, hvis Forvaltningsmyndigheden eller en anden af de medlemsstater, der deltager i VIS, ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang.

Et erstatningskrav efter *artikel 33, stk. 1 eller 2*, skal behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret, jf. VIS-forordningens *artikel 33, stk. 3*.

Efter VIS-forordningens *artikel 34, stk. 1*, fører hver medlemsstat og Forvaltningsmyndigheden registre over alle behandlinger af oplysninger i VIS.

Registrene anvendes til i databeskyttelsesøjemed at føre kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysninger i VIS samt til at garantere oplysningernes sikkerhed, jf. *artikel 34, stk. 2*. Registrene skal være beskyttede mod uautoriseret adgang, og de skal slettes efter en periode på et år efter udløbet af den femårige lagringsperiode, medmindre registrene er nødvendige for kontrolprocedurer, som allerede er indledt.

2.2.6. Rettigheder og tilsyn med hensyn til databeskyttelse (VIS-forordningens kapitel VI)

Det fremgår af VIS-forordningens præambel, at persondatadirektivet finder anvendelse på medlemsstaternes behandling af personoplysninger i medfør af VIS-forordningen. Forordningens regler indeholder således ikke en indskrænkning af persondatadirektivet, der er gennemført i dansk lovgivning ved lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). Det fremgår endvidere, at visse punkter med hensyn til ansvaret for anvendelse af oplysninger, beskyttelsen af de registreredes rettigheder og tilsyn præciseres i VIS-forordningen.

VIS-forordningen indeholder på den baggrund i *artikel 37* og *artikel 38* bestemmelser om den registreredes persons rettigheder.

Ifølge VIS-forordningens *artikel 37, stk. 1*, har visumansøgere og de personer, der har udstedt en invitation eller er forpligtede til at dække ansøgerens omkostninger (visumreferencen), ret til at modtage oplysninger om, hvem der er registeransvarlig (dataansvarlig), formålene med behandlingen af oplysningerne i VIS, modtagerne af oplysningerne, dataopbevaringsperioden, at indsamlingen af oplysningerne er obligatorisk i forbindelse med behandlingen af ansøgningen og oplysninger om personens ret til indsigt i oplysningerne samt muligheden for berigtigelse og sletning af disse.

Af VIS-forordningens *artikel 38, stk. 1*, fremgår det – med henvisning til *artikel 12, litra a*, i Rådets direktiv nr. 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandlingen af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (persondatadirektivet) – at enhver person har ret til få indsigt i de oplysninger om sig selv, der er registreret i VIS, og om, hvilken medlemsstat der har fremsendt oplysningerne til VIS.

Af *artikel 12, litra a*, i persondatadirektivet følger det, at medlemsstaterne er forpligtede til at sikre, at enhver registreret hos den registeransvarlige (dataansvarlige) frit og uhindret og med rimelige mellemrum og uden større ventetid eller større udgifter kan få oplysninger om, hvorvidt der behandles personoplysninger om den pågældende, hvilken type oplysninger der i givet fald er tale om, og indholdet af disse oplysninger. Endvidere har den registrerede ret til at blive oplyst om formålet med behandlingen og om, hvem der modtager oplysningerne. Endelig har den registrerede ret til at få oplyst, hvorfra oplysningerne hidrører.

Ifølge VIS-forordningens *artikel 38, stk. 2*, kan enhver person anmode om, at ukorrekte oplysninger om den pågældende berigtiges, eller at oplysninger, der er registreret ulovligt, straks slettes af den ansvarlige medlemsstat, der har videregivet oplysninger til VIS, i overensstemmelse med medlemsstatens love, administrative bestemmelser og procedurer.

En medlemsstat er forpligtet til at underrette den ansvarlige medlemsstat, hvis en person fremsætter en anmodning som nævnt i *artikel 38, stk. 2*, til en anden medlemsstat end den, der har videregivet oplysninger om den pågældende, jf. VIS-forordningens *artikel 38, stk. 3*.

Den ansvarlige medlemsstat skal straks skriftligt bekræfte over for den pågældende, at den har taget skridt til at berigtige eller slette oplysningerne om vedkommende, jf. VIS-forordningens *artikel 38, stk. 4*.

Endvidere skal den ansvarlige medlemsstat straks give den registrerede person en begrundet skriftlig meddelelse, hvis medlemsstaten ikke anerkender, at de oplysninger, som er registreret i VIS, er ukorrekte eller ulovligt registreret, jf. VIS-forordningens *artikel 38, stk. 5*.

Endelig fremgår det af VIS-forordningens *artikel 38, stk. 6*, at den ansvarlige medlemsstat, der har videregivet oplysninger til VIS, orienterer den registrerede om, hvilke skridt den pågældende kan tage vedrørende klage eller sagsanlæg, herunder eventuelt med bistand, hvis vedkommende ikke kan acceptere den begrundelse og forklaring, der er givet efter forordningens *artikel 38, stk. 5*.

VIS-forordningens *artikel 39* indeholder en bestemmelse om medlemsstaternes samarbejde med henblik på håndhævelse af den registreredes rettigheder efter *artikel 38* og de nationale tilsynsmyndigheders samarbejde og rådgivning af den registrerede.

VIS-forordningens *artikel 40* indeholder en regel om klageadgang for den registrerede person og tilsynsmyndighedernes rådgivning af den registrerede i den forbindelse. I Danmark vil Datatilsynet efter omstændighederne kunne yde rådgivning. Datatilsynet vil dog ikke kunne bistå parterne under et eventuelt sagsanlæg ved domstolene.

Som tilsynsmyndigheder i forhold til VIS findes både nationale tilsynsmyndigheder, jf. VIS-forordningens *artikel 41*, og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, jf. forordningens *artikel 42*.

Den eller de nationale tilsynsmyndigheder (i Danmark Datatilsynet) skal ifølge *artikel 41* uafhængigt overvåge, at den pågældende medlemsstats behandling af personoplysninger er i overensstemmelse med VIS-forordningen, herunder at fremsendelsen af oplysningerne til og fra VIS foregår på lovlig vis. Herudover skal Datatilsynet mindst hvert fjerde år revidere behandlingen af personoplysninger i det nationale system.

Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, som er oprettet ved *artikel 41, stk. 1*, i forordning nr. 45/2001/EF af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger, overvåger ifølge *artikel 42*, at Forvaltningsmyndighedens behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med VIS-forordningen. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse sikrer endvidere, at der mindst hver fjerde år foretages en revision af Forvaltningsmyndighedens behandling af personop-

lysninger i overensstemmelse med relevante internationale revisionsstandarder.

Ifølge VIS-forordningens *artikel 43* samarbejder de nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse aktivt inden for rammerne af deres respektive ansvarsområder og sikrer et samordnet tilsyn med VIS og de relevante nationale systemer. De bistår endvidere hinanden med at gennemføre revisioner og inspektioner.

2.2.7. Afsluttende bestemmelser (ikrafttræden og idriftsættelse) (VIS-forordningens kapitel VII)

Efter VIS-forordningens *artikel 51, stk. 1*, træder forordningen i kraft på tyvendagedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Efter *artikel 48* fastsætter Kommissionen den dato, hvor VIS sættes i drift. Den endelige idriftsættelse kan ifølge Kommissionen påbegyndes medio 2009, hvis medlemsstaterne har udviklet deres systemer, så de er klar. Systemet planlægges sat i drift først på Schengenlandenes ambassader og konsulater i Nordafrika og Mellemøsten. Det betyder, at kun ansøgninger indgivet dér indlæses i VIS. Systemet udrulles derefter over en toårig periode til samtlige Schengenlandenes diplomatiske repræsentationer.

3. Etableringen af VIS i Danmark

Det nationale danske visumsystem udvikles i to faser. I første fase erstattes det nuværende system med et moderniseret system, som samtidig udgør grundstammen i det system, der senere i anden fase skal anvendes i forhold til det centrale VIS-system. Fase 1 planlægges gennemført i foråret 2008 på Udenrigsministeriets repræsentationer. Der planlægges i den forbindelse en webbaseret løsning, således at der kan indgives ansøgning om visum via internettet. Fase 2, der tilpasser det nationale system til det centrale VIS-system, planlægges afsluttet i 2. halvår af 2008, så Danmark kan deltage i testen af sit system og navnlig sin nationale grænseflade op imod det centrale C-VIS system i 1. halvår af 2009, hvorefter udrulningen som anført ovenfor under afsnit 2.2.7 bør kunne påbegyndes medio 2009. Schengenlandenes tilknytning til VIS planlægges gennemført over en periode på to år, der afsluttes i 2011, hvor Schengenlandene vil have taget VIS i brug samtidig i nærmere bestemte regioner verden over blandt andet for at modvirke »visumshopping«.

Med VIS-forordningen indføres en forpligtelse for danske ambassader og konsulater til at optage fingeraftryk og personfoto af alle førstegangsvisumansøgere over en nærmere defineret alder. Aldersgræn-

sen vil blive fastsat i forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser. Der henvises til afsnit 4 nedenfor. De centrale visummyndigheder i Danmark, Udlændingesservice og Integrationsministeriet, vil ikke skulle optage fingeraftryk i forbindelse med visumsagsbehandlingen.

Endvidere skal politiet optage fingeraftryk og fotografi med henblik på indlæsning i VIS i forbindelse med udstedelse af visum på grænsen, herunder til visumpligtige sømænd i transit og ved nødviseringer.

Ambassader og konsulater, Udlændingesservice, Integrationsministeriet og politiet skal i forbindelse med visumsagsbehandlingen anvende VIS med henblik på at fastlægge ansøgers identitet, indhente oplysninger om tidligere ansøgninger og indlæse data i relation til den nye ansøgning.

I forbindelse med politiets opgaver vedrørende grænsekontrol kan politiet ved søgning i VIS kontrollere visumindehaverens identitet, visummets ægthed, og om betingelserne for indrejse på Schengenområdet er opfyldt. Omfanget af forpligtelsen til at anvende VIS i forbindelse med grænsekontrol vil skulle fastlægges ved en ændring til Rådets forordning nr. 562/2006/EF om Schengengrænsekodexen. Kommissionen har fremsat forslag herom den 22. februar 2008 (KOM(2008)101).

Politiet kan endvidere anvende VIS i forbindelse med almindelig kontrol af, hvorvidt en udlænding har lovligt ophold i Danmark og med henblik på at kontrollere dennes identitet, visummets ægthed, eller hvorvidt betingelserne for indrejse og ophold er opfyldt. Politiet kan herudover anvende VIS med henblik på fastlæggelse af identiteten på en person, der ikke eller ikke længere har lovligt ophold i Danmark.

Asylmyndighederne, det vil sige Rigspolitiet og Udlændingesservice, kan søge i VIS med henblik på at fastslå, om en asylansøger er indrejst på visum og i givet fald afklare, hvilket land der skal behandle den pågældendes asylansøgning. Rigspolitiet og Udlændingesservice vil ligeledes kunne anvende VIS med henblik på behandling af de asylansøgninger, der skal behandles i Danmark.

Datatilsynet skal overvåge, at Danmarks behandling af oplysningerne i VIS foregår på lovlig vis og i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Datatilsynet skal i den forbindelse sikre, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af data i det nationale system i overensstemmelse med internationale revisionsstandarder. Herudover skal Datatilsynet samarbejde aktivt med Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse med henblik på at

sikre et samordnet tilsyn med VIS og de nationale systemer.

4. Forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger

4.1. Formål

I forbindelse med Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse af VIS-forordningen er det hensigten, at Europa-Parlamentet og Rådet tillige skal vedtage forslaget til forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger.

De fælles konsulære instrukser er Schengenlandenes fælles bindende regler for visumsagsbehandling. Instrukserne og de dertil knyttede bilag indeholder blandt andet praktiske regler om udfyldning af den visummærkat, der indsættes i ansøgerens pas, regler om det konsulære samarbejde, der foregår lokalt mellem medlemslandene på destinationerne, og om visumgebyrets størrelse.

Forslaget til forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser skal ses i sammenhæng med forslaget til VIS-forordningen. Formålet med forslaget til forordningen er således at skabe et selvstændigt retligt instrument for medlemsstaternes indsamling af visumansøgers biometriske kendetegn og skabe en retlig ramme for registreringer af ansigtsbillede og fingeraftryk og for organiseringen af medlemsstaternes diplomatiske repræsentationer med henblik på gennemførelsen af visuminformationssystemet.

4.2. Indhold

Udkastet til forordning indeholder bestemmelser om, at en medlemsstat kan vælge at lade sig repræsentere af en anden medlemsstat alene med henblik på dennes modtagelse af en visumansøgning og optagelse af biometriske kendetegn (såkaldt begrænset repræsentation), jf. forslagens *artikel 1, stk. 1, litra a*. Sagen overgår herefter til det repræsenterede land, der selv træffer afgørelse i sagen. En sådan løsning mindsker behovet for anskaffelse af udstyr til biometrioptagelse hos den repræsenterede stat.

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser om indsamling af visumansøgers foto (skannet eller optaget af personalet) og ti fingeraftryk, jf. forslagens *artikel 1, stk. 2, pkt. 1.2, litra a*. Det understreges i den

sammenhæng, at ansøger skal give personligt fremmøde ved indgivelsen af sin første ansøgning. De biometriske kendetegn kan dog i en efterfølgende periode på 48 måneder genanvendes og kopieres over til nye ansøgninger fra samme person.

Der fastsættes endvidere undtagelser til kravet om optagelse af fingeraftryk for børn under seks år og for personer, hvor det er fysisk umuligt at optage fingeraftryk, jf. forslagens *artikel 1, stk. 2, pkt. 1.2, litra b*. Herudover undtages statsoverhoveder og indehavere af diplomatpas, der rejser med i statsoverhoveders delegation.

Herudover foreslås bestemmelser om organiseringen af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger og om samarbejdet med eksterne tjenesteydere (outsourcing). Medlemsstaterne skal således på enhver destination enten udstyre sit konsulat/ambassade med det nødvendige udstyr til indsamling og registrering af biometriske kendetegn eller lade sig repræsentere af en anden medlemsstat enten i form af en repræsentationsaftale med henblik på visumudstedelse eller alene med henblik på modtagelse af ansøgninger og optagelse af biometriske kendetegn som ovenfor omtalt. Endvidere kan medlemsstaterne etablere et samarbejde om »samhusning«, fælles ansøgningscentre eller anvendelse af eksterne partnere.

Samhusning indbefatter, at medarbejdere fra en eller flere medlemsstaters repræsentationer behandler ansøgninger, der indgives til dem på en anden medlemsstats repræsentation, og deler udstyret til optagelse af biometriske kendetegn de pågældende medlemsstater imellem, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.A, litra a*.

Fælles ansøgningscentre, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.A, litra b*, samler medarbejdere fra to eller flere medlemsstaters repræsentationer i en bygning med henblik på at modtage visumansøgninger, der indgives til dem, og optage fingeraftryk. Ansøger henvises herefter til den kompetente medlemsstats repræsentant. Centrene etableres til formålet og er ikke nogen medlemsstats ambassade eller konsulat.

Anvendelse af eksterne partnere kan foregå i form af en callcenteraftale, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.B.1, litra a*, ifølge hvilken en visumansøger kan bestille tid via et privat firma med henblik på indgivelse af en visumansøgning på ambassaden/konsulatet samt få oplysninger om de generelle krav til indgivelse af en sådan ansøgning.

Der kan endvidere, hvis ingen af de andre nævnte samarbejdsformer findes anvendelige, indgås en afta-

le med et privat firma om, at dette giver generelle oplysninger om kravene til en visumansøgning, modtager ansøgninger og bilag og indsamler biometriske kendetegn fra visumansøger samt opkræver gebyr for behandling af visumansøgningen, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.B.1, litra b*. Firmaet sender herefter den samlede visumsag til ambassaden eller konsulatet med henblik på behandling af sagen der, og med henblik på indlæggelse af oplysningerne i VIS. Det understreges, at den eksterne samarbejdspartner af databeskyttelsesmæssige grunde ikke må gives adgang til at indlægge oplysninger i VIS.

Endvidere indeholder forslaget nærmere bestemmelser om de krav, der bør stilles til den eksterne samarbejdspartner, herunder i forhold til sikkerhedsforanstaltninger, solvens og pålidelighed. Herudover skal selve kontrakten, der indgås, indeholde bestemmelser om blandt andet databeskyttelse og omfanget af firmaets ansvar og pligt til at handle efter anvisning fra medlemsstaten/medlemsstaterne, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.B.2*.

Det bemærkes, at der i forslaget lægges op til, at medlemsstaternes samarbejde med rejsebureauer og rejsearrangører alene kan foregå i forhold til gentagne ansøgninger, det vil sige for ansøgere, hvis biometriske kendetegn er indlagt i VIS inden for de foregående 48 måneder. Rejsebureauer og rejsearrangører kan således ikke optage biometriske kendetegn på vegne af ambassaden/konsulatet, jf. forslagens *artikel 1, stk. 3, pkt. 1.D, litra b*.

Endelig indeholder forslaget bestemmelser om, at medlemsstaterne skal beslutte at bibeholde muligheden for, at ansøger kan indgive sin ansøgning direkte på konsulatet eller i ambassaden.

Der er enkelte udeståender i forhandlingerne mellem Europa-Parlamentet og Rådet om denne forordning. Udeståenderne vedrører blandt andet spørgsmålet om gebyrets størrelse i de tilfælde, hvor medlemsstaten har indgået en aftale med et privat firma i forbindelse med modtagelsen af visumansøgninger, samt aldersgrænsen for, hvornår der kan optages fingeraftryk af børn. Endvidere forventes der enighed om et nyt forslag om anvendelsen af honorære konsulter til modtagelse af visumansøgninger og optagelse af biometriske kendetegn. De udestående spørgsmål ventes løst medio 2008. De udestående spørgsmål har ikke betydning for nærværende lovforslag, da forordningen med lovforslaget vil være gældende i Danmark. Der henvises til den foreslåede § 2 a, stk. 5, i udlændingeloven.

5. Rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger

5.1. Baggrund og formål

Der er i tilknytning til VIS-forordningen opnået enighed i Rådet (retlige og indre anliggender) om, at myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre strafbare handlinger, skal have adgang til at søge i VIS. Der er således politisk enighed i Rådet om en rådsafgørelse, der fastlægger betingelserne for en sådan adgang. Om baggrunden herfor kan oplyses følgende:

Kommissionen fremsatte den 24. november 2005 et forslag til rådsafgørelse om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Forslaget er fremsat under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union (TEU), særlig artikel 30, stk. 1, litra b, og artikel 34, stk. 2, litra c. Af bestemmelsen i artikel 30, stk. 1, litra b, fremgår, at fælles handling vedrørende politisamarbejde omfatter indsamling, opbevaring, behandling, analyse og udveksling af relevante oplysninger, herunder oplysninger som de retshåndhavende myndigheder er i besiddelse af på baggrund af rapporter om mistænkelige finansielle transaktioner, navnlig via Europol, under overholdelse af relevante bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger. Efter artikel 34, stk. 2, litra c, kan Rådet med henblik på opfyldelse af Unionens målsætninger på initiativ af en medlemsstat eller Kommissionen med enstemmighed vedtage afgørelser, uden at de dog indebærer nogen indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser.

Det fremgår af de betragtninger, der ledsager forslaget til rådsafgørelse, at det i forbindelse med bekæmpelsen af terrorisme og anden alvorlig kriminalitet er vigtigt, at de ansvarlige tjenester råder over så fuldstændige og ajourførte oplysninger som muligt på deres respektive områder. Det anføres i den forbindelse om oplysningerne i VIS, at de kan være nødvendige med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og alvorlig kriminalitet, og at de udpegede myndigheder derfor på de betingelser, der er fastsat i afgørelsen, bør kunne søge i dem.

Derhenvises endvidere i bemærkningerne til forslaget til, at Det Europæiske Råd har erklæret, at Europol skal spille en nøglerolle i samarbejdet mellem medlemsstaternes myndigheder vedrørende efterforskning af kriminalitet på tværs af grænserne til støtte for kriminalitetsforebyggelse, analyser og efterforskning på EU-plan, og at Europol derfor også bør have adgang til VIS-data inden for rammerne af sine opgaver i overensstemmelse med konventionen af 26. juli 1995 om oprettelse af en europæisk politienhed (Europol).

Hovedindholdet i rådsafgørelsen er, at de nationalt udpegede myndigheder skal have adgang til – på en række nærmere fastsatte betingelser – at søge i visuminformationssystemet med henblik på, at de pågældende oplysninger kan bidrage til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger. Der er derimod ikke tale om, at de pågældende myndigheder skal kunne indlæse, ændre eller slette oplysninger i VIS.

Rådet (retlige og indre anliggender) nåede i juni 2007 til politisk enighed om forslaget.

5.2. Indhold

I det følgende gennemgås de væsentligste dele af rådsafgørelsen.

5.2.1. Adgang til søgning i visuminformationssystemet

Ifølge artikel 3, stk. 1, skal medlemsstaterne udpege de myndigheder, som har tilladelse efter rådsafgørelsen til søgning i VIS-data. Medlemsstaterne kan kun udpege myndigheder, der har ansvaret for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger, jf. artikel 2, stk. 1, litra e.

Ved »terrorhandlinger« forstår handlinger, som er strafbare i henhold til national lovgivning, der svarer til eller er ligestillet med lovovertrædelserne i artikel 1-4 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme, jf. artikel 2, stk. 1, litra c.

»Alvorlige strafbare handlinger« defineres i artikel 2, stk. 1, litra d, som de former for kriminalitet, som svarer til eller er ligestillet med dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i den nævnte rammeafgørelse.

Hver enkelt medlemsstat skal føre en liste over de myndigheder, som er udpeget efter artikel 3, stk. 1, og i en erklæring underrette Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet herom, jf. artikel 3, stk. 2. Erklæringen kan når som helst ændres.

Hver enkelt medlemsstat skal endvidere efter artikel 3, stk. 3, udpege de(t) centrale adgangspunkt(er), hvorigennem adgangen til VIS finder sted. Kommissi-

F. t. l. vedr. udlændingeloven

onen og Generalsekretariatet for Rådet skal underrettes i en erklæring – der når som helst kan ændres – om de centrale adgangspunkter.

Adgangen til VIS foregår efter *artikel 4, stk. 1*, ved, at de i *artikel 3, stk. 1*, nævnte enheder sender en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning til det eller de centrale adgangspunkter. Ved modtagelsen af en anmodning om adgang kontrollerer det centrale adgangspunkt, om adgangsbetingelserne er opfyldt.

I særlige tilfælde af hastende karakter kan det centrale adgangspunkt efter *artikel 4, stk. 2*, modtage skriftlige, elektroniske eller mundtlige anmodninger. I så tilfælde behandler det centrale adgangspunkt anmodningen straks og kontrollerer først efterfølgende, om alle betingelserne er opfyldt, herunder også om der forelå et særligt tilfælde af hastende karakter. Den efterfølgende kontrol skal finde sted uden unødvendige forsinkelser efter behandlingen af anmodningen.

De udpegede myndigheder kan – via det centrale adgangspunkt – ifølge *artikel 5, stk. 1*, søge i VIS, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- adgangen til søgning skal være nødvendig for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger,
- adgangen til søgning skal være nødvendig i et specifikt tilfælde, og
- der skal være rimelig grund til at mene, at søgning i VIS-dataene vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af en af de pågældende strafbare handlinger.

Søgningen i VIS kan i medfør af *artikel 5, stk. 2*, kun ske ved hjælp af en række nærmere opregnede oplysninger, der udgør en del af de oplysninger, som findes i den pågældende persons ansøgningssag. Ansøgningssagen oprettes af den relevante visummyndighed ved modtagelse af en ansøgning om visum.

Der kan søges ved hjælp af en eller flere af følgende kategorier af oplysninger i VIS:

- efternavn, fødenavn (tidligere efternavn(e)), fornavn(e), køn, fødselsdato, fødested og fødeland,
- nuværende nationalitet og nationalitet ved fødslen,
- rejsedokumentets type og nummer, den myndighed, som har udstedt det, og udstedelses- og udløbsdato,
- vigtigste bestemmelsesland og det planlagte opholds varighed,
- rejsens formål,
- planlagt ankomst- og afrejsedato,

- planlagt første indrejsested eller transitroute,
- opholdssted,
- fingeraftryk,
- visumtype og visummærkatens nummer og
- oplysninger om den person, der har inviteret, og/eller som er forpligtet til at dække leveomkostningerne under opholdet.

Efter *artikel 5, stk. 3*, gives der i tilfælde af et »hit« efter ovennævnte søgning adgang til alle de (øvrige) nævnte kategorier af oplysninger samt til:

- alle andre oplysninger på ansøgningsskemaet,
- fotografier og
- de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, som der er givet afslag på, eller som er annulleret, inddraget eller forlænget.

5.2.2 Databeskyttelse og fortrolighed

Det følger af *artikel 8, stk. 1*, at behandling af personoplysninger, der i henhold til rådsafgørelsen er foretaget søgninger i, skal ske efter reglerne i afgørelsen og i øvrigt den nationale lovgivning i den søgende medlemsstat. Hver enkelt medlemsstat skal i den forbindelse sikre et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i sin nationale lovgivning, som mindst svarer til det niveau, der følger af Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger og – for de medlemsstater, som har ratificeret den – tillægsprotokollen af 8. november 2001 til nævnte konvention. Den enkelte medlemsstat skal endvidere tage hensyn til Europarådets Ministerudvalgs anbefaling R(87) 15 af 17. september 1987 om politiets brug af personoplysninger.

Personoplysninger, der fås fra VIS i henhold til afgørelsen, må efter *artikel 8, stk. 3*, kun behandles med henblik på forebyggelse, afsløring, efterforskning og retsforfølgning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Personoplysningerne kan endvidere ifølge *artikel 8, stk. 4*, som udgangspunkt ikke overføres eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation. Dette kan imidlertid i særligt hastende tilfælde finde sted, hvis det sker:

- udelukkende med det formål at forebygge og afsløre terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger,
- på de betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, i rådsafgørelsen,
- med samtykke fra den medlemsstat, der har indlæst dataene i VIS, og

- 4) i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, der overfører dataene eller stiller dem til rådighed.

Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med national lovgivning sikre, at der føres registre over sådanne overførsler, og at disse på anmodning stilles til rådighed for nationale databeskyttelsesmyndigheder. Overførsel af oplysninger, der foretages af den medlemsstat, som indlæste oplysningerne i VIS, er underkastet den pågældende medlemsstats nationale lovgivning.

Det følger af *artikel 8, stk. 5*, at det eller de kompetente organer, som i overensstemmelse med den nationale lovgivning har til opgave at føre tilsyn med behandlingen af personoplysninger hos de myndigheder, der er udpeget i henhold til denne afgørelse, overvåger lovligheden af behandlingen af personoplysninger efter denne afgørelse. Medlemsstaterne forpligtes til at sikre, at disse organer har tilstrækkelige midler til at udføre de opgaver, som overdrages til dem i henhold til denne afgørelse.

Artikel 8, stk. 6, fastsætter, at de nævnte organer skal sikre, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af personoplysninger i henhold til afgørelsen – hvor det er relevant i overensstemmelse med internationale revisionsstandarder. Medlemsstaterne og Europol tillader i den sammenhæng i medfør af *artikel 8, stk. 7*, de nævnte kompetente organer at få de oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver.

Før personale, som er ansat hos myndigheder med adgang til VIS, får tilladelse til at behandle oplysninger, der er lagret i VIS, forpligtes medlemsstaterne efter *artikel 8, stk. 8*, til at uddanne de pågældende i relevante datasikkerheds- og databeskyttelsesregler samt orientere dem om eventuelle sanktioner for overtrædelse heraf.

Om datasikkerhed foreskriver *artikel 9, stk. 1*, endvidere, at den ansvarlige medlemsstat garanterer oplysningernes sikkerhed under fremsendelsen til og ved modtagelsen hos de udpegede myndigheder. Endvidere følger det af *artikel 9, stk. 2*, at hver medlemsstat skal vedtage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for de data, der skal hentes i VIS i henhold til denne afgørelse, og som derefter skal lagres, herunder bl.a. med henblik på at forhindre uautoriseret læsning, ændring eller sletning af indlæste personoplysninger (kontrol med lagring). Medlemsstaterne skal desuden sikre, at det er muligt at verificere og fastslå, hvilke oplysninger der er blevet hentet i VIS, hvornår, af hvem og til hvilket formål.

Oplysninger, der er hentet i VIS, må efter *artikel 13, stk. 1*, kun opbevares i nationale registre, når det er nødvendigt i konkrete tilfælde i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i afgørelsen, og i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser og ikke længere end nødvendigt i det konkrete tilfælde. Denne begrænsning berører dog efter *artikel 13, stk. 2*, ikke bestemmelserne i en medlemsstats nationale lovgivning om, at de udpegede myndigheder i de nationale registre kan indlæse oplysninger, som denne medlemsstat selv har indlæst i VIS i henhold til forordningen om visuminformationssystemet (VIS). Enhver anvendelse af oplysninger i strid med stk. 1 og 2 skal efter *artikel 13, stk. 3*, betragtes som misbrug efter bestemmelserne i den enkelte medlemsstats nationale lovgivning.

Artikel 16 drejer sig om registre og forpligter i *stk. 1* medlemsstaterne og Europol til at sikre, at alle behandlinger af oplysninger, som følger af adgangen til at søge i VIS efter afgørelsen, registreres for at kontrollere, om søgningen er tilladt, og om databehandlingen er lovlig, samt for at udøve egenkontrol og derved sikre en korrekt funktion af systemet, dataintegritet og sikkerhed. Disse registre skal bl.a. vise datoen og det nøjagtige tidspunkt for adgangen, det præcise formål med adgangen med henblik på søgning, herunder den pågældende form for terrorhandling eller anden alvorlig strafbar handling, samt angivelse af den embedsmand, der har foretaget søgningen, og den embedsmand, der har givet ordre til søgningen eller leveringen.

Artikel 16, stk. 2, bestemmer, at registre, som indeholder personoplysninger, kun må bruges til kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysningerne i databeskyttelsesøjemed samt til at garantere oplysningernes sikkerhed. Kun registre, som indeholder oplysninger, der ikke er personoplysninger, må bruges til den overvågning og evaluering, som er omhandlet i afgørelsens artikel 17. I artikel 17 er der fastsat nærmere bestemmelser om kontrol med og evaluering af den måde, hvorpå VIS fungerer i forhold til bl.a. de formål, der søges varetaget med rådsafgørelsen, jf. pkt. 2.1 ovenfor.

Efter *artikel 16, stk. 3*, skal registrene beskyttes på passende måde mod uautoriseret adgang og misbrug og skal slettes efter en periode på et år efter udløbet af den lagringsperiode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, i VIS-forordningen, medmindre de er nødvendige for de kontrolprocedurer, som i henhold til forordningens artikel 23, stk. 2, allerede er indledt.

5.2.3. Den registreredes rettigheder

I medfør af *artikel 14, stk. 1*, er en persons ret til indsigt i oplysninger om vedkommende selv, som er fundet i VIS i overensstemmelse med rådsafgørelsen, undergivet lovgivningen i den medlemsstat, på hvis område denne ret gøres gældende.

Hvis den nationale lovgivning i en medlemsstat giver mulighed for indsigt, må den pågældende medlemsstat som følge af *artikel 14, stk. 3*, dog ikke videregive oplysninger, den ikke selv har indlæst i VIS i henhold til VIS-forordningen, medmindre den forinden har givet den medlemsstat, der har indlæst oplysningerne, lejlighed til at udtale sig herom.

Den registrerede skal efter *artikel 14, stk. 4*, endvidere nægtes indsigt i oplysningerne, hvis dette er nødvendigt for varetagelsen af en lovlig opgave i tilknytning til oplysningerne eller for beskyttelsen af tredjemands rettigheder og frihedsrettigheder.

Artikel 14, stk. 5, fastsætter en ret for enhver person til at få rettet oplysninger om sig selv, der er ukorrekte, eller få slettet oplysninger om sig selv, der lagres ulovligt. Hvis de myndigheder, som er udpegede i henhold til rådsafgørelsen, modtager en sådan anmodning, eller hvis de har andre oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet i VIS, er ukorrekte, forpligtes de til straks at underrette visummyndigheden i den medlemsstat, som har indlæst oplysningerne i VIS, der kontrollerer de pågældende oplysninger og om nødvendigt berigtiger eller sletter dem straks i henhold til *artikel 24* i VIS-forordningen.

Den berørte person skal ifølge *artikel 14, stk. 6*, informeres snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end 60 dage fra den dato, hvor vedkommende ansøger om indsigt, eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning. Vedkommende skal endvidere i overensstemmelse med *artikel 14, stk. 7*, informeres om udfaldet af udøvelsen af denne ret til rettelse eller sletning snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end tre måneder fra den dato, hvor vedkommende ansøger om rettelse eller sletning af oplysninger, eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning.

I medfør af *artikel 14, stk. 8*, har enhver person ret til at anlægge sag ved eller indgive klage til de kompetente myndigheder eller domstole i den pågældende medlemsstat, som nægtede vedkommende ret til indsigt eller den ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om ham, som er omhandlet i *artikel 14*.

5.2.4. Ansvar og kontrol

Artikel 10, stk. 1, fastsætter, at enhver person eller medlemsstat, som har lidt skade som følge af en ulov-

lig behandling eller enhver anden handling, der er i strid med rådsafgørelsen, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden. Den pågældende medlemsstat fritages dog helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

Hvis en medlemsstats manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til denne afgørelse volder skade på VIS, holdes den pågældende medlemsstat ifølge *artikel 10, stk. 2*, ansvarlig for skaden, medmindre en anden medlemsstat ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang. *Artikel 10, stk. 3*, præciserer, at sådanne skadeserstatningskrav mod en medlemsstat behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret.

Artikel 11 vedrører egenkontrol og forpligter medlemsstaterne til at sikre, at enhver myndighed, der har adgang til VIS-oplysninger, træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde rådsafgørelsen, og i nødvendigt omfang samarbejder med de nationale tilsynsmyndigheder, som er omfattet af *artikel 8, stk. 5*.

Medlemsstaterne skal i medfør af *artikel 12* træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver brug af VIS-oplysninger, der strider mod bestemmelserne i afgørelsen, pålægges sanktioner, herunder administrative eller strafferetlige sanktioner, der er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning.

5.3. Gældende ret

5.3.1. Indledning

Visuminformationssystemet (VIS) er endnu ikke i drift, og der er på nuværende tidspunkt ikke fastsat nærmere regler for danske myndigheders adgang til at søge i VIS.

Spørgsmålet om offentlige myndigheders behandling, herunder indsamling, af oplysninger er (navnlig) reguleret af de generelle regler i forvaltningsloven og persondataloven. Disse regler gælder ikke blot i forbindelse med traditionel forvaltningsvirksomhed, men også hvis behandlingen sker med henblik på f.eks. forebyggelse og efterforskning af strafbare forhold.

Forvaltningsloven gælder generelt for forvaltningsmyndigheders videregivelse af oplysninger til andre forvaltningsmyndigheder, uanset hvordan videregivelsen sker, mens persondataloven gælder for behandling, herunder indsamling og videregivelse, af personoplysninger, som helt eller delvis foretages elektronisk, og for ikke-elektronisk behandling af personop-

lysninger, der er eller vil blive indeholdt i et (manuelt) register – f.eks. hvis personoplysninger systematiseres i et kartotek eller en fortegnelse.

Persondataloven gælder ikke for behandlinger, der udføres for politiets efterretningstjeneste, jf. lovens § 2, stk. 11. Loven finder således ikke anvendelse for politiets efterretningstjenestes behandling, herunder indsamling, registrering, intern brug og videregivelse af personoplysninger.

Da hovedindholdet i rådsafgørelsen som nævnt i pkt. 2.1 er, at de nationalt upegede myndigheder skal have adgang til at søge i VIS, omtales nedenfor i første række den almindelige lovgivning om forvaltningsmyndigheders indsamling af oplysninger (pkt. 5.3.2). Herudover omtales lovgivning om indsigtsetret og sletning (pkt. 5.3.3) samt tilsyn (pkt. 5.3.4).

5.3.2. Indsamling af oplysninger

Adgangen for offentlige myndigheder til at søge efter og indhente oplysninger reguleres navnlig af forvaltningslovens § 32 og persondatalovens §§ 5-8.

Af forvaltningslovens § 32 fremgår, at den, der virker inden for den offentlige forvaltning, ikke i den forbindelse må skaffe sig fortrolige oplysninger, som ikke er af betydning for udførelsen af den pågældendes opgaver. Bestemmelsen har til formål at præcisere, at offentligt ansatte, herunder ansatte i politiet, ikke må skaffe sig fortrolige oplysninger, som ikke har betydning for det arbejde, som de udfører.

For så vidt angår oplysninger, der er omfattet af persondataloven, er der i persondatalovens § 5 fastsat en række grundlæggende principper for behandling af personoplysninger, herunder bl.a. at oplysninger skal behandles i overensstemmelse med god databehandlingskik, og at indsamling af oplysninger skal ske til udtrykkeligt angivne og saglige formål, og senere behandling må ikke være uforenelig med disse formål.

Det afhænger derudover af oplysningernes karakter og formålet med behandlingen, hvilke regler myndighederne skal følge, når de i det enkelte tilfælde indsamler oplysninger.

Efter persondatalovens § 6 kan ikke-fortrolige oplysninger samt almindeligt fortrolige oplysninger bl.a. indsamles (behandles), hvis det er nødvendigt som led i myndighedsudøvelse, jf. § 6, stk. 1, nr. 6. Herudover kan ikke-fortrolige og almindeligt fortrolige oplysninger bl.a. indsamles (behandles), hvis det er nødvendigt for at varetage en berettiget interesse, der overstiger hensynet til den registrerede, jf. § 6, stk. 1, nr. 7. Den dataansvarlige myndighed skal vurdere konkret, om hensynet til de interesser, der skal begrunde behand-

lingen, overstiger den berørte persons interesse i, at oplysningerne ikke behandles.

Indsamling af oplysninger om enkeltpersoners rent private forhold er reguleret i persondatalovens §§ 7 og 8. De oplysninger, der omfattes af bestemmelsen i § 7, er oplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning, fagforholdsmæssige tilhørsforhold samt helbredsmæssige og seksuelle forhold. Lovens § 8 omfatter oplysninger om strafbare forhold, væsentlige sociale problemer og andre rent private forhold end dem, der er nævnt i § 7.

Uden den registreredes samtykke kan oplysninger om rent private forhold bl.a. indsamles (behandles), hvis dette er nødvendig for, at et retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. § 7, stk. 2, nr. 4. Det antages, at bestemmelsen bl.a. omfatter forvaltningsmyndigheders behandling af oplysninger som led i myndighedsudøvelse, herunder f.eks. efterforskning af strafbare forhold.

Oplysninger om rent private forhold, der er omfattet af lovens § 8, kan bl.a. indsamles (behandles), hvis dette sker til varetagelse af private eller offentlige interesser, der klart overstiger hensynet til de interesser, som begrunder hemmeligholdelse, jf. § 8, stk. 2, nr. 2. Indsamling af disse oplysninger kan også ske, hvis det er nødvendigt for, at en offentlig myndighed kan udføre sine opgaver, eller er påkrævet for en afgørelse, som myndigheden skal træffe, jf. § 8, stk. 2, nr. 3.

5.3.3. Indsigtsetret og sletning

Der er fastsat regler i både offentlighedsloven, forvaltningsloven og persondataloven, som afhængigt af de nærmere omstændigheder kan give en person ret til indsigt i oplysninger om vedkommende. I det følgende redegøres kort for persondatalovens regler om indsigt samt om rettelse og sletning.

Efter persondatalovens § 31, stk. 1, har en person efter begæring – i det omfang der behandles oplysninger om den pågældende – ret til indsigt i en række oplysninger om vedkommende selv (egenaces). Der skal således gives den pågældende meddelelse om,

- 1) hvilke oplysninger der behandles,
- 2) behandlingens formål,
- 3) kategorierne af modtagere af oplysningerne og
- 4) tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

Indsigtsetretten gælder dog ifølge persondatalovens § 32 bl.a. ikke, hvis den registreredes interesse i at få kendskab til oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private eller offentlige interesser, herunder bl.a. den offentlige sikkerhed eller forebyggelse, efterforskning, afsløring eller retsforfølgning i

straffesager, eller hvis der i øvrigt er grundlag for at gøre undtagelser fra indsigtshverretten efter reglerne i offentlighedslovens § 2 samt §§ 7-11 og § 14.

Den dataansvarlige myndighed skal snarest besvare en begæring om indsigt i oplysninger. Er begæringen ikke besvaret inden 4 uger efter modtagelsen, skal den dataansvarlige myndighed underrette den pågældende om grunden hertil, samt om, hvornår afgørelsen kan forventes at foreligge.

For så vidt angår rettelse og sletning af (urigtige) oplysninger, fremgår det af persondatalovens § 5, stk. 4, at behandling af oplysninger skal tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger, der viser sig urigtige eller vildledende, skal snarest muligt slettes eller berigtiges.

Det bemærkes, at reglerne i persondatalovens §§ 35-37 om bl.a. ret til berigtigelse af urigtige oplysninger ikke finder anvendelse på behandlinger, der foretages for politi og anklagemyndighed inden for det strafferetlige område, jf. lovens § 2, stk. 4.

5.3.4. Tilsyn

Efter persondatalovens § 55 fører Datatilsynet, der består af et råd og et sekretariat, som udgangspunkt tilsyn med enhver behandling af oplysninger, der er omfattet af loven. Datatilsynet udøver efter lovens § 56 sine funktioner i fuld uafhængighed.

Datatilsynet påser endvidere ifølge persondatalovens § 58 af egen drift eller efter klage fra en registreret, at behandlingen finder sted i overensstemmelse med loven og regler udstedt i medfør af loven. Datatilsynet er desuden ansvarlig for at træffe en lang række afgørelser over for vedkommende myndighed efter loven.

Med hjemmel i persondatalovens § 62 kan Datatilsynet kræve enhver oplysning, der er af betydning for dets virksomhed, herunder til afgørelse af, om et forhold falder ind under lovens bestemmelser.

Datatilsynet kan endvidere efter persondatalovens § 64 af egen drift eller efter anmodning fra en anden medlemsstat påse, at en behandling af oplysninger, som finder sted i Danmark, er lovlige, uanset at den pågældende behandling er undergivet en anden medlemsstats lovgivning.

For så vidt angår registrering og videregivelse af oplysninger, der foretages af Politiets Efterretningstjeneste, fører det såkaldte Wamberg-udvalg tilsyn hermed.

6. Danmarks stilling i forbindelse med gennemførelse af VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser i dansk ret

Forslagene til VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser er fremsat med hjemmel i EF-traktatens afsnit IV (bestemmelser om visum, asyl, indvandring og andre politikker i forbindelse med den fri bevægelighed), artikel 62, nr. 2, litra b, nr. ii), og artikel 66.

Ifølge artikel 1 i protokollen om Danmarks stilling, der er knyttet til traktaten om Den Europæiske Union og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, deltager Danmark ikke i Rådets vedtagelse af foranstaltninger, der foreslås i henhold til afsnit IV i EF-traktaten, jf. dog protokolens artikel 4 om visse foranstaltninger vedrørende visum (foranstaltninger, der udpeger de tredjelande, hvis statsborgere skal være i besiddelse af visum ved passage af medlemsstaternes ydre grænser, og foranstaltninger vedrørende en ensartet udformning af visa). Ifølge protokolens artikel 2 er ingen af de foranstaltninger, der er vedtaget i henhold til dette afsnit, bindende for eller finder anvendelse i Danmark.

Det fremgår af præamblerne til VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser, at der er tale om retsakter til udbygning af Schengenreglerne.

Ifølge artikel 5 i protokollen om Danmarks stilling kan Danmark inden 6 måneder efter, at Rådet har truffet afgørelse om et forslag til udbygning af Schengenreglerne efter bestemmelserne i afsnit IV i EF-traktaten træffe afgørelse om, hvorvidt Danmark vil gennemføre denne afgørelse i sin nationale lovgivning.

Hvis Danmark beslutter sig herfor, vil denne afgørelse skabe en folkeretlig forpligtelse mellem Danmark og de øvrige medlemsstater, der er nævnt i artikel 1 i protokollen om integration af Schengenreglerne i Den Europæiske Union, samt Irland eller Det Forenede Kongerige, hvis disse medlemsstater deltager i de pågældende samarbejdsområder. Irland og Det Forenede Kongerige deltager ikke i VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser.

Hvis Danmark beslutter ikke at gennemføre VIS-forordningen eller forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser, overvejer de øvrige Schengenlande, hvilke passende foranstaltninger der skal træffes, jf. artikel 5, stk. 2, i protokollen om Danmarks stilling.

Regeringen agter at meddele Rådet, at Danmark ønsker at gennemføre VIS-forordningen og forordnin-

gen om ændring af de fælles konsulære instrukser i dansk ret. Således fremsættes dette lovforslag med henblik på at sikre, at den danske lovgivning opfylder de krav, der følger af Danmarks tilslutning på mellemstatsligt grundlag til de nævnte forordninger.

Lovforslaget indeholder forslag til ændring af udlændingeloven med henblik på at gennemføre VIS-forordningen, forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser og rådsafgørelsen om adgang til søgning i VIS for efterretningsmyndigheder og Euro-pol i dansk ret. Lovforslaget indebærer endvidere, at integrationsministeren kan fastsætte nærmere bestemmelser til gennemførelse af fremtidige ændringer af VIS-forordningen eller vedtagelse af yderligere gennemførelsesforanstaltninger i EU, jf. den foreslåede ændring af udlændingelovens § 58 d. Fremtidige ændringer af VIS-forordningen eller vedtagelse af gennemførelsesforanstaltninger, som ikke kræver lovændringer, kan således gennemføres ved integrationsministerens fastlæggelse af nærmere regler herom.

Med vedtagelsen af lovforslaget giver Folketinget samtidig sit samtykke efter grundlovens § 19, stk. 1, til, at justitsministeren på Danmarks vegne i Rådet for Den Europæiske Union kan medvirke til rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Euro-pol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

7. Forholdet til Storbritannien og Irland

Hverken Det Forenede Kongerige (Storbritannien) eller Irland deltager i vedtagelsen af VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser, og forordningerne er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige og Irland, jf. herved artikel 1 i protokollen om Det Forenede Kongeriges og Irlands stilling, som er knyttet til traktaten om Den Europæiske Union og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

8. Forholdet til øvrige EU-lande, der endnu ikke deltager i det praktiske Schengensamarbejde

Bulgarien, Cypern og Rumænien deltager endnu ikke i det praktiske Schengensamarbejde. VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser finder således først anvendelse i disse lande, når de bliver deltagere i det praktiske Schengensamarbejde.

9. Forholdet til Island, Norge og Schweiz

For så vidt angår Island og Norge fremgår det af præamblerne i VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser, at forordningerne udgør en udvikling af bestemmelserne i Schengenreglerne som omhandlet i Rådets afgørelse af 17. maj 1999 om indgåelse af en aftale med Island og Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne (Schengenassocieringsaftalen) (1999/439/EF).

Med hensyn til Schweiz fremgår det tilsvarende af præamblerne i VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser, at forordningerne udgør en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne som omhandlet i Rådets afgørelse af 25. oktober 2004 om undertegnelse af en aftale om Schweiz' associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne (2004/860/EF). Aftalen er endnu ikke trådt i kraft.

10. Integrationsministeriets overvejelser

Da VIS-forordningen udgør et samlet system til brug for indlæsning, anvendelse og videregivelse af oplysninger om visumansøgninger, har Integrationsministeriet fundet det mest hensigtsmæssigt, at VIS-forordningen gennemføres i dansk ret ved en henvisning i udlændingeloven til, at forordningens tekst gælder her i landet.

Det foreslås således, at VIS-forordningen gennemføres i dansk ret ved en henvisning til forordningen, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, om indsættelse af stk. 4 i udlændingelovens § 2 a. Det foreslås desuden, at integrationsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for VIS-forordningens gennemførelse, jf. lovforslagets § 1, nr. 5 om henvisning til VIS-forordningen i udlændingelovens § 58 d, 1. pkt.

Det foreslås endvidere, at forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser gennemføres i dansk ret ved en henvisning til forordningen, jf. lovforslagets § 1, nr. 2, om indsættelse af stk. 5 i udlændingelovens § 2 a, samt regler om, at private virksomheder kan varetage opgaver med modtagelse af visumansøgninger, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, om indsættelse af stk. 3, i udlændingelovens § 47.

Datatilsynet har i forbindelse med udarbejdelsen af lovforslaget anført, at man anbefaler, at det i bemærkningerne til lovforslaget fremgår, hvorledes de enkelte bestemmelser i VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser forholder sig til persondataloven.

De nævnte forordninger overholder begge EU's persondatadirektiv (nr. 95/46/EF), som er gennemført

i dansk ret ved persondataloven (lov nr. 429 af 31. maj 2000 med senere ændringer). Der er med lovforslaget ikke tiltænkt en indskrænkning af retsstillingen i forbindelse med behandlingen af personoplysninger efter persondataloven.

Visse bestemmelser i forordningerne giver den registrerede en bedre retsstilling end efter persondataloven. Denne bedre retsstilling vil gå forud for de generelle regler i persondataloven. Der henvises til persondatalovens § 2, stk. 1, hvoraf fremgår, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

På baggrund af opfyldelsen af persondatadirektivet er det ikke fundet nødvendigt med en yderligere detaljeret beskrivelse af forholdet til persondataloven.

11. Justitsministeriets overvejelser

11.1. Det er Justitsministeriet opfattelse, at rådsafgørelsen om adgang til VIS kan opfyldes inden for rammerne af gældende dansk lovgivning. Dansk tilslutning til vedtagelsen af rådsafgørelsen nødvendiggør således ikke ændringer af lovgivningen. Der henvises i den forbindelse særligt til omtalen nedenfor under pkt. 11.2 af ministeriets overvejelser vedrørende rådsafgørelsens artikel 14.

I lyset af den sammenhæng, der er mellem rådsafgørelsen og forordningen om oprettelse af visuminformationssystemet, finder Justitsministeriet imidlertid, at det – på samme måde som i forhold til forordningen – bør fastsættes, at også rådsafgørelsen gælder her i landet.

På den baggrund foreslås det, at der i udlændingeloven indsættes en bestemmelse, hvorefter den nævnte rådsafgørelse gælder her i landet.

11.2. Som nævnt finder Justitsministeriet ikke, at den omhandlede rådsafgørelse nødvendiggør lovændringer. I det følgende omtales imidlertid ministeriets overvejelser vedrørende enkelte dele af rådsafgørelsen.

Justitsministeriet har således særligt overvejet, hvorvidt artikel 14 i rådsafgørelsen, der omhandler den registreredes rettigheder, kunne give anledning til ændringer af den eksisterende lovgivning. Artikel 14 vedrører ret til indsigt i oplysninger, som er fundet i VIS i overensstemmelse med rådsafgørelsen, samt rettelse og sletning af oplysninger, der opbevares i VIS.

11.2.1. Af artikel 14, stk. 1, fremgår det, at en persons ret til indsigt i oplysninger om vedkommende selv, som er fundet i VIS i overensstemmelse med

rådsafgørelsen, er undergivet lovgivningen i den medlemsstat, på hvis område denne ret gøres gældende.

Det vil derfor for Danmarks vedkommende være de (gældende) danske regler for en registreret persons ret til indsigt i oplysninger om sig selv, der finder anvendelse på anmodninger fremsat over for danske myndigheder, jf. herved navnlig persondatalovens kapitel 9 og offentlighedsloven for Politiets Efterretningstjenestes vedkommende. Artikel 14, stk. 1, nødvendiggør dermed ikke lovændringer.

Med hensyn til artikel 14, stk. 4, bemærkes, at pligten for vedkommende danske myndighed til at nægte den registrerede indsigt i oplysningerne, hvis dette er nødvendigt for varetagelsen af en lovlig opgave i tilknytning til oplysningerne eller for beskyttelsen af tredjemands rettigheder og frihedsrettigheder vil kunne opfyldes inden for rammerne af de undtagelser til den registreredes indsigtsret, der følger af navnlig persondatalovens § 32 og offentlighedslovens undtagelsesbestemmelser for Politiets Efterretningstjenestes vedkommende.

Særligt for så vidt angår artikel 14, stk. 6, hvori der er fastsat en frist på 60 dage for besvarelse af en anmodning om indsigt, bemærker Justitsministeriet, at det følger af persondatalovens § 31, stk. 2, at forvaltningen, herunder politiet, i tilfælde af begæring om indsigt i oplysninger, der behandles af den pågældende myndighed, skal besvare sådanne begæring snarest. Er begæringen ikke besvaret inden 4 uger efter modtagelsen, skal den pågældende myndighed underrette vedkommende om grunden hertil, samt om, hvornår afgørelsen kan forventes at foreligge. Aktindsigtsbegæring efter offentlighedsloven skal endvidere afgøres snarest, og hvis der ikke er truffet afgørelse om en begæring inden 10 dage efter, at den er modtaget af vedkommende myndighed, skal ansøgeren underrettes om grunden hertil samt om, hvornår en afgørelse kan forventes at foreligge, jf. offentlighedslovens § 16, stk. 1 og 2.

Det er Justitsministeriets opfattelse, at pligten efter artikel 14, stk. 6, til at besvare en anmodning om indsigt inden for 60 dage kan opfyldes inden for rammerne af persondatalovens § 31, stk. 2, og offentlighedslovens § 16, stk. 1 og 2, for Politiets Efterretningstjenestes vedkommende.

11.2.2. Efter artikel 14, stk. 5, har enhver person ret til at få rettet oplysninger om sig selv, der er ukorrekte, eller få slettet oplysninger om sig selv, der lagres ulovligt.

Justitsministeriet bemærker i den forbindelse, at rådsafgørelsen ikke indebærer en adgang for de natio-

nale (politi)myndigheder til at ændre i VIS-oplysninger, idet adgangen til at indlæse, rette og slette de pågældende oplysninger som nævnt alene tilkommer de nationale visummyndigheder. Rigspolitiet vil derfor – i de tilfælde hvor de måtte modtage en anmodning om rettelse eller sletning – skulle tage kontakt til de relevante myndigheder i Danmark eller i en anden medlemsstat, der er ansvarlige for indlæsning af de pågældende oplysninger, med henblik på, at de pågældende myndigheder kan tage stilling til, om oplysningerne skal rettes eller slettes. Den omstændighed, at persondatalovens §§ 35-37 om bl.a. ret til berigtigelse ikke finder anvendelse på behandlinger, der foretages for politi og anklagemyndighed inden for det strafferetlige område, jf. lovens § 2, stk. 4, skaber derfor ikke på grund af rådsafgørelsens artikel 14, stk. 5, behov for lovændring.

I forlængelse heraf bemærkes, at bestemmelsen i *artikel 14, stk. 7*, der fastsætter en frist på tre måneder fra modtagelsen af anmodningen til at informere den berørte person om udfaldet af anmodningen, må forstås på den måde, at den fastsætter en ret for den pågældende person i forhold til den dataansvarlige – det vil sige den dataindlæsende – myndighed og ikke i forhold til de (politi)myndigheder, som er udpeget i henhold til rådsafgørelsen.

Det bemærkes, at artikel 38 i forordningen om VIS ligeledes indeholder regler om visummyndighedernes behandling af anmodninger om berigtigelse af ukorrekte oplysninger. Det fremgår således bl.a. heraf, at den ansvarlige medlemsstat – det vil sige den medlemsstat, der har indlæst oplysningerne – inden en måned efter modtagelse af en anmodning om berigtigelse skal kontrollere, at oplysningerne er korrekte. Den pågældende medlemsstat skal endvidere straks bekræfte skriftligt over for vedkommende, at den har taget skridt til at berigtige eller slette de ukorrekte oplysninger. I det omfang medlemsstaten ikke finder, at oplysningerne er ukorrekte, skal den ligeledes straks underrette vedkommende herom samt forklare årsagerne hertil.

Det er Justitsministeriets opfattelse, at de nævnte regler i forordningens artikel 38, hvorefter den pågældende person straks skal underrettes, i praksis må forventes at føre til, at underretning sker (senest) inden 3 måneder. I det omfang dette ikke må være tilfældet, vil den pågældende visummyndighed være forpligtet af 3-måneders fristen i rådsafgørelsens artikel 14, stk. 7.

11.2.3. Som nævnt udpeger hver enkelt medlemsstat efter rådsafgørelsens artikel 3, stk. 1, de myndigheder, som har tilladelse til at søge i VIS. Den enkelte

medlemsstat skal endvidere efter artikel 3, stk. 3, udpege de(t) centrale adgangspunkt(er), hvorigennem adgangen til VIS finder sted.

Medlemsstaterne kan når som helst ændre udpegningen af såvel myndighederne efter artikel 3, stk. 1, som det centrale adgangspunkt efter artikel 3, stk. 3.

For Danmarks vedkommende agter Justitsministeriet at udpege Rigspolitiet både som myndighed efter artikel 3, stk. 1, og som centralt adgangspunkt efter artikel 3, stk. 3. Det vil eventuelt kunne komme på tale efterfølgende at ændre denne udpegningsform af udpegelse af yderligere myndigheder efter artikel 3, stk. 1.

Efter rådsafgørelsens artikel 8, stk. 5, skal det eller de kompetente organer, som i overensstemmelse med den nationale lovgivning har til opgave at føre tilsyn med behandlingen af personoplysninger hos de myndigheder, der er udpeget i henhold til denne afgørelse, overvåge lovligheden af behandlingen af personoplysninger efter rådsafgørelsen.

For Danmarks vedkommende vil Datatilsynet være den kompetente myndighed, idet Wamberg-udvalget – i overensstemmelse de almindelige regler herom – dog fører tilsyn med behandling af oplysninger, der efter rådsafgørelsen foretages af Politiets Efterretningstjeneste.

12. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige.

De økonomiske konsekvenser af forslaget om gennemførelse af forordning om visuminformationssystemet (VIS) på primært Udenrigsministeriets og Integrationsministeriets område er senest præsenteret for Finansudvalget i aktstykket nr. 127 af 16. maj 2007. De samlede økonomiske konsekvenser af udviklingen og implementeringen af VIS på i alt 236,3 mio. kr. er finansieret over tre aktstykker:

Fase I ved aktstykket nr. 72 af 15. december 2005, hvor Folketingets Finansudvalg bevilligede 30,0 mio. kr. Fase I er gennemført inden for budgettet.

Fase II ved aktstykket nr. 156 af 1. juni 2006, hvor Folketingets Finansudvalg bevilligede 83,5 mio. kr. Fase II er afsluttet i 2007 og er gennemført inden for budgettet.

Fase III ved aktstykket nr. 127 af 16. maj 2007, hvor Folketingets Finansudvalg bevilligede 122,8 mio. kr. Fase III er under implementering. De bevillingsmæssige konsekvenser er indarbejdet på forslaget til finanslov for 2008. De på aktstykket afsatte reserver samt finansieringen af omkostninger til renter og af-

F. t. l. vedr. udlændingeloven

skrivninger fra 2009 og frem indarbejdes på forslaget til finanslov for 2009.

Danmark har for perioden 2007-2008 søgt EU's Grænsefond om tilskud til dækning af etableringsudgifter forbundet med implementeringen af VIS. Tilskuddet tilfalder statskassen som kompensation for de til Integrations- og Udenrigsministeriet afsatte bevilgninger til renter og afskrivninger til VIS Fase III i 2007 og 2008. Udbetalingerne for 2007 og 2008 andrager henholdsvis ca. 0,7 mio. euro og ca. 0,6 mio. euro. Udbetalingen for 2009 og 2010 er endnu ikke fastlagt. Tilskuddene vil blive udbetalt til Integrationsministeriet og vil blive modregnet i den på § 18.11.79 opførte budgetregulering på 11,7 mio. kr. Da tilskuddet fra Grænsefonden ikke giver fuld dækning for udmøntningen af budgetreguleringen, nulstilles den ikke finansierede del på tillægsbevillingsloven for 2008.

Gennemførelsen af VIS-forordningen indebærer endvidere et behov for mindre systemtilpasninger i forhold til det i aktstykke nr. 127 af 16. maj 2007 forudsatte. De økonomiske konsekvenser forbundet med disse tilpasninger forventes afholdt inden for de økonomiske rammer på aktstykket, herunder de på aktstykket afsatte reserver.

De økonomiske konsekvenser af Rigspolitiets integration til VIS, herunder særligt i forhold til eventuel førstelinjekontrol og fastlæggelse af kravene til kontrol på Færøerne og i Grønland, er ikke inkluderet i VIS Fase III, jf. ovenfor. Der igangsættes en arbejdsgangsanalyse, hvorefter der eventuelt fremsættes et fjerde aktstykke for Finansudvalget.

Udrulningen/opkoblingen af den centrale EU C-VIS til alle diplomatiske repræsentationer forventes påbegyndt medio 2009. Udrulningen/opkoblingen af den centrale EU C-VIS til alle diplomatiske repræsentationer forventes påbegyndt medio 2009. I forbindelse med udrulningen af C-VIS vil Datatilsynets opgaver øges, herunder grundet et øget behov for at foretage inspektioner bl.a. på danske ambassader og repræsentationer i udlandet. Datatilsynet vil grundet udvidelsen af C-VIS have et øget behov for at foretage inspektioner bl.a. på danske ambassader og repræsentationer i udlandet. Hertil kommer behandlingen af eventuelle klagesager i forbindelse med de danske myndigheders behandling af oplysninger i VIS. Omkostningerne forventes at andrage 0,2 mio. kr. i 2009 fordelt med 0,1 mio. kr. på lønsom og 0,1 mio. kr. til drift. I 2010 og frem forventes omkostningerne at andrage 0,4 mio. kr. årligt fordelt med 0,2 mio. kr. på lønsom og 0,2 mio. kr. til drift. Finansiering af omkostningerne afklares i forbindelse med de årlige bevillingslove.

Lovforslaget har ingen administrative og økonomiske konsekvenser for regioner og kommuner.

13. Erhvervsadministrative, erhvervsøkonomiske og miljømæssige konsekvenser af lovforslaget og lovforslagets administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser.

Det vurderes, at antallet af visa, der kan udstedes som bona fide-viseringer, vil kunne øges, og at det dermed samlet bliver lettere for den enkelte – herunder virksomhedsrepræsentanter m.v. – at rejse til EU, specielt hvis denne person har rejst til EU-området tidligere.

14. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indebærer, at følgende EU-retsakter gennemføres i dansk ret:

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger
- Rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige straffbare handlinger

Forslagene til VIS-forordningen og forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser er omfattet af det danske forbehold på området for retlige og indre anliggender, men udgør en udbygning af Schengenreglerne. Inden 6 måneder efter forordningernes vedtagelse skal Danmark træffe afgørelse om, hvorvidt Danmark vil gennemføre forordningerne i sin nationale lovgivning. Hvis Danmark beslutter sig herfor, vil denne afgørelse skabe en folkeretlig forpligtelse mellem Danmark og de øvrige medlemsstater, der er bundet af forordningerne. Der henvises nærmere til afsnit 6.

Med vedtagelsen af lovforslaget giver Folketinget samtidig sit samtykke efter grundlovens § 19, stk. 1, til, at justitsministeren på Danmarks vegne i Rådet for Den Europæiske Union kan medvirke til vedtagelsen af rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminfor-

mationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol.

Hvis lovforslaget vedtages, vil regeringen herefter meddele Rådet, at Danmark har gennemført forordningerne og rådsafgårelsen i sin nationale lovgivning.

15. Hørte myndigheder, organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Advokatrådet, Amnesty International, BARD – Board of Airline Representatives in Denmark, samtlige byretter, Børnerådet, Danmarks Rederiforening, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Flygtningehjælp, Dansk Retspolitisk Forening, Dansk Røde Kors, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Danske Europabevægelse, Dokumentati-

ons- og Rådgivningscentret om Racediskrimination, Dommerfuldmægtigforeningen, Domstolsstyrelsen, Flygtningenævnet, Foreningen af Offentlige Anklagere, Foreningen af Statsforvaltningsjurister, Foreningen af Statsforvaltningsdirektører, Foreningen af Udlændingeretsadvokater, Frederiksberg Kommune, Færøernes Landsstyre, Grønlands Landsstyre, Institut for Menneskerettigheder, KL, Københavns Kommune, Landbrugsraadet, Landsforeningen af Beskikkede Advokater, Landsorganisationen i Danmark, Mellemfolkeligt Samvirke, Politiforbundet i Danmark, præsidenterne for Vestre og Østre Landsret, Retssikkerhedsfonden, Rigsadvokaten, Rigspolitiet, Rådet for Etniske Minoriteter, UNHCR og Ægteskab uden grænser.

16. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Der er bevilliget 236,3 mio. kr. til fase I-III i VIS-projektet.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Der vil være mindre administrativ lettelse ved udstedelser af visa.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Det vurderes, at antallet af visa, der kan udstedes som bona fide-viseringer, vil kunne øges, og at det dermed samlet bliver lettere for virksomhedsrepræsentanter m.v. at rejse til EU, specielt hvis den pågældende person har rejst til EU-området tidligere.	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Det vurderes, at antallet af visa, der kan udstedes som bona fide-viseringer, vil kunne øges, og at det dermed samlet bliver lettere for den enkelte at rejse til EU, specielt hvis denne person har rejst til EU-området tidligere.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget gennemfører følgende EU-retsakter i dansk ret: VIS-forordningen, forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser og rådsafgårelsen om adgang til søgning i VIS for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

På EU-ministerrådsmødet den 6. december 2007

blev det vedtaget, at 9 nye EU-lande kunne påbegynde fuld anvendelse af Schengenreglerne pr. 21. december 2007. Det drejer sig om Estland, Letland, Litauen, Malta, Polen, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet og Ungarn.

Med vedtagelsen ophævedes den indre grænsekontrol fra den 21. december 2007 for sø- og landgrænser og fra den 30. marts 2008 for luftgrænser.

Dette betyder, at de 9 lande fra den 21. december 2007 kan udstede visum med gyldighed for hele Schengenområdet, og at deres anmeldte opholdstilladelser vil være dokumenter, der giver tredjelandstatsborgere ret til indrejse uden visum. De 9 nye lande bliver med andre ord stillet på samme måde som andre Schengenlande.

Som følge af dette foreslås en ændring af udlændingelovens § 2 a, stk. 2. Det er herefter alene Bulgarien, Cypern og Rumænien, der ikke anses for Schengenlande i forhold til de i § 2 a nævnte bestemmelser.

Til nr. 2

Den foreslåede bestemmelse i § 2 a, stk. 4, indebærer, at bestemmelserne i forordningen om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen) gælder i Danmark. Der henvises til de almindelige bemærkninger i afsnit 2 for en nærmere beskrivelse af VIS-forordningen.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 2 a, stk. 5, gælder bestemmelserne i forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger i Danmark. Der henvises til de almindelige bemærkninger i afsnit 4 for en nærmere beskrivelse af forordningen om ændring af de fælles konsulære instrukser.

Den foreslåede bestemmelse i § 2 a, stk. 6, indebærer, at rådsafgørelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger gælder i Danmark. Der henvises til de almindelige bemærkninger i afsnit 5 for en nærmere beskrivelse af indholdet af rådsafgørelsen.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 2 a, stk. 7, bemyndiges integrationsministeren til at fastsætte regler om optagelse af personfoto og fingeraftryk i forbindelse med en udlændings indgivelse af en ansøgning om visum til Danmark. Formålet med bestemmelsen er at skabe en udtrykkelig lovhjemmel for dette.

Til nr. 3

Efter den foreslåede bestemmelse i § 47, stk. 3, kan integrationsministeren efter aftale med udenrigsministeren fastsætte regler om, at private samarbejdspartnere på vegne af en dansk diplomatisk eller konsulær repræsentation kan varetage opgaver med modtagelse og registrering af ansøgninger om visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse, herunder optage personfoto og fingeraftryk, modtage gebyr for ansøgningen samt yde vejledning. Formålet med den foreslåede bestemmelse er at muliggøre, at der kan indgås aftaler med private virksomheder om, at disse varetager den praktiske del i forbindelse med en visumansøgning eller en ansøgning om opholdstilladelse eller arbejdstilladelse, herunder optagelse af foto og fingeraftryk. Det fastslås, at kompetencen til at afgøre sagerne ikke kan delegeres til private samarbejdspartnere.

Til nr. 4

I overskriften til kapitel 8 a tilføjes »VIS-forordningen« med henblik på at tydeliggøre, at videregivelse af oplysninger også kan ske efter VIS-forordningen.

Til nr. 5

Efter den foreslåede tilføjelse til § 58 d, 1. pkt., bemyndiges integrationsministeren til at fastsætte nærmere regler til gennemførelse af VIS-forordningen. Bemyndigelsen vedrører ligeledes nærmere bestemmelser til gennemførelse af fremtidige ændringer af VIS-forordningen eller vedtagelse af yderligere gennemførelsesforanstaltninger. Fremtidige ændringer af VIS-forordningen eller vedtagelse af gennemførelsesforanstaltninger, som ikke kræver lovændringer, kan således gennemføres ved integrationsministerens fastlæggelse af nærmere regler herom.

Til § 2

Da de 9 EU-lande, der er nævnt i lovens § 1, nr. 1, er påbegyndt fuld anvendelse af Schengenreglerne pr. 21. december 2007, foreslås det, at denne bestemmelse træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende. Det foreslås endvidere, at lovens § 1, nr. 3, træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende, da det findes hensigtsmæssigt, at fastsættelsen af de nævnte regler kan ske forud for ikrafttrædelsen af EU-retsakterne. Af hensyn til vedtagelsesproceduren i Europa-Parlamentet og Rådet foreslås det endelig, at integrationsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af lovens § 1, nr. 2, 4 og 5.

Til § 3

Bestemmelsen fastsætter lovens territoriale gyldighedsområde og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Loven kan dog ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige grønland-

ske og færøske forhold tilsiger. I den forbindelse vil loven kunne sættes i kraft for Færøerne og Grønland på den måde, at bestemmelserne i de EU-retsakter, der inkorporeres ved lovens § 1, nr. 2, vil kunne sættes i kraft helt eller delvis for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

I det følgende gengives de relevante dele af de relevante gældende bestemmelser i udlændingeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 6. august 2007:

§ 2 a. ---

Stk. 1. ---

Stk. 2. Ved et Schengenland forstås i denne lov et land, der er tilsluttet Schengenkonventionen. Bulgarien, Cypern, Estland, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet og Ungarn anses dog ikke for Schengenlande i forhold til § 2 b, stk. 1-3, §§ 3, 4 og 4 b, § 10, stk. 2, nr. 4, § 19, stk. 3 og 4, kapitel 4 a, § 28, stk. 1, nr. 6, § 28, stk. 6, 2. pkt., § 38, stk. 1-3, § 39, stk. 3, 2. pkt., §§ 58 f-58 h og § 59, stk. 1, nr. 1.

Stk. 3. ---

Lovforslaget

§ 1

I udlændingeloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1044 af 6. august 2007, foretages følgende ændringer:

1. I § 2 a, stk. 2, 2. pkt., ændres »Bulgarien, Cypern, Estland, Letland, Litauen, Malta, Polen, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Tjekkiet og Ungarn« til: »Bulgarien, Cypern og Rumænien«.

2. I § 2 a indsættes som stk. 4-7.

»Stk. 4. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen) gælder her i landet.

Stk. 5. Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske kendetegn, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger, gælder her i landet.

Gældende formulering

Lovforslaget

Stk. 6. Rådsafgårelsen om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger gælder her i landet.

Stk. 7. Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration kan fastsætte regler om optagelse af personfotografi og fingeraftryk af en udlænding, der søger om visum til Danmark.«

§ 47. ---

Stk. 1-2. ---

3. I § 47 indsættes som *stk. 3*:

»*Stk. 3.* Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration kan efter aftale med udenrigsministeren fastsætte regler om, at private samarbejdspartnere på vegne af en dansk diplomatisk eller konsulær repræsentation kan varetage opgaver med modtagelse og registrering af ansøgninger om visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse, herunder optage personfotografi og fingeraftryk, modtage gebyr for ansøgningen samt yde vejledning om regler vedrørende visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse. Der kan ikke gives og private samarbejdspartnere kompetence til at afgøre konkrete sager om ansøgning om visum, opholdstilladelse og arbejdstilladelse.«

Kapitel 8 a

Videregivelse af oplysninger i medfør af reglerne i Dublinforordningen, Schengenkonventionen og Eurodacforordningen m.v.

§ 58 d. Ministeren for flygtninge, indvandrere og integration kan fastsætte nærmere bestemmelser til gennemførelse af reglerne i Schengenkonventionen, Dublinforordningen og Eurodacforordningen. Der kan i den forbindelse fastsættes bestemmelser om, at andre end Rigspolitichefen efter § 58 j, stk. 1 og 2, kan videregive oplysninger til den centrale Eurodac-enhed.

4. I overskriften til kapitel 8 a indsættes efter »Schengenkonventionen«: », VIS-forordningen «.

5. I § 58 d, 1. pkt., indsættes efter »Schengenkonventionen, «: »VIS-forordningen, «.

Bilag 2

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. .../2007

af

om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 62, nr. 2), litra b), nr. ii), og artikel 66,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251,¹⁾ og ud fra følgende betragtninger:

(1) På baggrund af Rådets konklusioner af 20. september 2001 og konklusionerne fra Det Europæiske Råds møder i Laeken i december 2001, i Sevilla i juni 2002, i Thessaloniki i juni 2003 og i Bruxelles i marts 2004 udgør indførelsen af visuminformationssystem (VIS) et af de vigtigste initiativer inden for Den Europæiske Unions politikker med henblik på indførelse af et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed.

(2) Med Rådets beslutning 2004/512/EF af 8. juni 2004 om indførelse af visuminformationssystemet (VIS)²⁾ blev VIS indført som et system til udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne.

(3) Det er nu nødvendigt at fastlægge formålet med VIS og dets funktioner og ansvarsområder og at fastsætte betingelserne og procedurerne for udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne for at lette behandlingen af visumansøgninger og afgørelser i forbindelse hermed under hensyntagen til de retningslinjer for udvikling af VIS, som Rådet vedtog den 19. februar 2004, og at give Kommissionen mandat til at oprette VIS.

(4) I en overgangsperiode bør Kommissionen være ansvarlig for den operationelle forvaltning af det centrale VIS, de nationale grænseflader og visse dele af kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader. På lang sigt og på grundlag af en konsekvensvurdering med en grundig analyse af alternativer ud fra et økonomisk, operationelt og organisatorisk perspektiv og lovgivningsforslag fra Kommissionen bør der oprettes en permanent forvaltningsmyndighed, der skal have ansvaret for disse opgaver. Overgangsperioden bør være på højst fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(5) VIS bør have til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik, det konsulære samarbejde og konsultationerne mellem de centrale visamyndigheder ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger og om afgørelser i forbindelse hermed for at lette visumansøgningsproceduren, forebygge »visumshopping«, lette bekæmpelsen af svig og lette kontrollen ved de ydre grænseovergangssteder og inden for medlemsstaternes område. VIS bør også bidrage til identifikationen af alle personer, der ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse, ophold og bopæl på medlemsstaternes område og lette anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 343/2003 af 18. februar 2003 om fastsættelse af kriterier og procedurer til afgørelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning, der er indgivet af en tredjelandsstatsborger i en af medlemsstaterne,³⁾ samt bidrage til forebyggelsen af trusler mod de enkelte medlemsstaters indre sikkerhed.

(6) Denne forordning bygger på bestemmelserne om den fælles visumpolitik. De oplysninger, som skal behandles af VIS, bør fastlægges under hensyntagen til de oplysninger, som findes i det fælles skema for visumansøgninger, der er indført ved Rådets beslutning 2002/354/EF af 25. april 2002 om tilpasning af del III og tilføjelse af et bilag 16 i de fælles konsulære instrukser,⁴⁾ og oplysningerne på den visummærkat, som er omhandlet i Rådets forordning (EF) nr. 1683/95 af 29. maj 1995 om ensartet udformning af visa.⁵⁾

(7) VIS bør være forbundet med medlemsstaternes nationale systemer for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne at behandle oplysninger om visumansøgninger og om visa, som er udstedt, givet afkald på, annulleret, inddraget eller forlænget.

(8) Betingelserne og procedurerne for indlæsning, ændring, sletning og søgning af oplysninger i VIS bør tage hensyn til de procedurer, som er fastsat i de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer⁶⁾ («de fælles konsulære instrukser»).

(9) De tekniske funktioner i nettet for høring af de centrale visamyndigheder, der er omhandlet i artikel 17, stk. 2, i konventionen om gennemførelse af Schengen-aftalen af 14. juni 1985 mellem regeringerne for staterne i Den Økonomiske Union Benelux, Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik om gradvis ophævelse af kontrollen ved de fælles grænser⁷⁾ («Schengen-konventionen»), bør integreres i VIS.

(10) For at sikre en pålidelig verifikation og identifikation af visumansøgere er det nødvendigt at behandle biometriske data i VIS.

(11) Det er nødvendigt at definere de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, hvis behørigt bemyndigede medarbejdere skal have adgang til at indlæse, ændre, slette eller søge oplysninger med henblik på de specifikke formål med VIS i overensstemmelse med til denne forordning, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver.

(12) Enhver behandling af oplysninger i VIS bør stå i forhold til de forfulgte mål og være nødvendig for udførelsen af de kompetente myndigheders opgaver. Ved anvendelsen af VIS bør de kompetente myndigheder sikre, at den menne-

skelige værdighed og integritet for de personer, hvormod der anmodes om oplysninger, respekteres, og de bør ikke forskelsbehandle personer på grundlag af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering.

(13) Denne forordning bør suppleres med en selvstændig retsakt, der vedtages i henhold til afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union, om adgang til søgning i VIS for myndigheder med ansvar for den indre sikkerhed.

(14) De personoplysninger, som lagres i VIS, bør ikke opbevares længere, end det er nødvendigt af hensyn til formålene med VIS. Det er hensigtsmæssigt at opbevare oplysningerne i en periode på højst fem år for at gøre det muligt at tage hensyn til oplysninger om tidligere ansøgninger i forbindelse med vurderingen af visumansøgninger, herunder om der er tale om en bona fide-ansøger, og i forbindelse med dokumentation af ulovlige indvandrere, som på et givet tidspunkt kan have ansøgt om visum. En kortere periode ville ikke være tilstrækkelig i forbindelse med disse formål. Oplysningerne bør slettes efter en periode på fem år, medmindre der er grund til at slette dem tidligere.

(15) Der bør fastlægges præcise regler for ansvaret for indførelsen og driften af VIS på den ene side og for medlemsstaternes ansvar for de nationale systemer og de nationale myndigheders adgang til oplysningerne på den anden side.

(16) Der bør fastlægges regler om medlemsstaternes erstatningsansvar for skader, der opstår som følge af overtrædelser af denne forordning. Kommissionens ansvar for sådanne skader bestemmes af traktatens artikel 288, stk. 2.

(17) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁸⁾ finder anvendelse på medlemsstaternes behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning. Visse punkter bør dog præciseres med hensyn til ansvaret for behandlingen af oplysninger, beskyttelsen af de registreredes rettigheder og tilsyn med hensyn til databeskyttelse.

(18) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om

Bilag til f. t. l. vedr. udlændingeloven

beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fælles skabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁹⁾ finder anvendelse på fællesskabsinstitutionernes og -organernes aktiviteter, når de udøver deres hverv som ansvarlige for den operationelle forvaltning af VIS. Visse punkter bør dog præciseres hvad angår ansvaret for behandlingen af oplysninger og tilsyn med hensyn til databeskyttelse.

(19) De nationale tilsynsmyndigheder, som er oprettet i overensstemmelse med artikel 28 i direktiv 95/46/EF, bør kontrollere, at medlemsstaternes behandling af personoplysninger er lovlig, mens den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 45/2001, bør kontrollere fællesskabsinstitutionernes og -organernes aktiviteter hvad angår behandlingen af personoplysninger, idet der tages hensyn til, at fællesskabsinstitutionerne og -organerne har begrænsede opgaver med hensyn til selve oplysningerne.

(20) Den europæiske tilsynsførende for databeskyttelse og de nationale tilsynsmyndigheder bør samarbejde aktivt med hinanden.

(21) Det bør med jævne mellemrum evalueres, om anvendelsen af denne forordning overvåges effektivt.

(22) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og sikre, at de gennemføres.

(23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen.¹⁰⁾

(24) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

(25) Målene for denne forordning, nemlig indførelsen af et fælles visuminformationssystem og indførelsen af fælles forpligtelser, betingelser og procedurer for udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af handlingens omfang og virk-

ninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(26) I medfør af artikel 1 og 2 i protokollen om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne forordning, som derfor ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark. Da formålet med denne forordning er at udbygge Schengen-reglerne efter bestemmelserne i afsnit IV i tredje del af traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, bør Danmark i medfør af artikel 5 i nævnte protokol inden seks måneder efter vedtagelsen af denne forordning træffe afgørelse om, hvorvidt det vil gennemføre den i sin nationale lovgivning.

(27) Hvad angår Island og Norge udgør denne forordning et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, jf. aftalen indgået mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne,¹¹⁾ som falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF¹²⁾ af 17. maj 1999 om visse gennemførelsesbestemmelser til nævnte aftale.

(28) Der bør udarbejdes en ordning, som giver repræsentanter for Island og Norge mulighed for at deltage som associeret i arbejdet i de udvalg, der bistår Kommissionen ved udøvelsen af dens gennemførelsesbeføjelser. En sådan ordning er omhandlet i aftalen i form af brevveksling mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge vedrørende udvalg, der bistår Europa-Kommissionen i udøvelsen af dennes gennemførelsesbeføjelser,¹³⁾ der er knyttet som bilag til den i betragtning 27 nævnte aftale.

(29) Denne forordning udgør et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Det Forenede Kongerige ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2000/365/EF af 29. maj 2000 om anmodningen fra Det Forenede Kongerige

Storbritannien og Nordirland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne¹⁴⁾ og Rådets efterfølgende afgørelse 2004/926/EF af 22. december 2004 om iværksættelse af nogle af Schengen-reglerne i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland.¹⁵⁾ Det Forenede Kongerige deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Det Forenede Kongerige.

(30) Denne forordning udgør et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne.¹⁶⁾ Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.

(31) Hvad angår Schweiz udgør denne forordning en udvikling af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen indgået mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne, som falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i afgørelse 1999/437/EF, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i Rådets afgørelse 2004/860/EF.¹⁷⁾

(32) Der bør udarbejdes en ordning, som giver repræsentanter for Schweiz mulighed for at deltage som associeret i arbejdet i de udvalg, der bistår Kommissionen ved udøvelsen af dens gennemførelsesbeføjelser. En sådan ordning er omhandlet i den brevveksling mellem Fællesskabet og Schweiz, der er knyttet som bilag til den i betragtning 31 nævnte aftale.

(33) Denne forordning udgør en retsakt, der bygger på Schengen-reglerne eller på anden måde har tilknytning dertil, jf. artikel 3, stk. 2, i tiltrædelsesakten fra 2003 og artikel 4, stk. 2, i tiltrædelsesakten fra 2005 -

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Emne og anvendelsesområde

I denne forordning fastlægges formålet med, funktionerne i og ansvaret for det visuminformationssystem (VIS), som er indført ved artikel 1 i beslutning 2004/512/EF. Der fastlægges betingelser og procedurer for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger om visa til kortvarigt ophold og om afgørelser, som træffes i forbindelse hermed, herunder afgørelser om, hvorvidt visummet skal annulleres, inddrages eller forlænges, for at lette behandlingen af sådanne ansøgninger og afgørelserne i forbindelse hermed.

Artikel 2

Formål

VIS har til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik, det konsulære samarbejde og konsultationerne mellem de centrale visummyndigheder ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger og om afgørelser i forbindelse hermed med henblik på:

- a) at lette visumansøgningsprocedurerne
- b) at forebygge omgåelse af kriterierne for afgørelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af ansøgningen
- c) at lette bekæmpelsen af svig
- d) at lette kontrollen ved de ydre grænseovergangs steder og inden for medlemsstaternes område
- e) at bistå med identifikationen af alle personer, der ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse i, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område
- f) at lette anvendelsen af forordning (EF) nr. 343/2003
- g) at bidrage til forebyggelsen af trusler mod de enkelte medlemsstaters indre sikkerhed.

Artikel 3

Tilgængeligheden af oplysninger med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger

1. Medlemsstaternes udpegede myndigheder kan i en bestemt sag og efter at have indgivet en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning få adgang til de i artikel 9-14 omhandlede oplysninger, der opbevares i VIS, når der er rimelig grund til at antage, at søgning i VIS-oplysningerne vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger. Europol har adgang til VIS inden for rammerne af sit mandat, og når det er nødvendigt for udførelsen af dets opgaver.

2. Den i stk. 1 omhandlede søgning skal ske via centrale adgangspunkter, der er ansvarlige for at sikre en streng overholdelse af de adgangsbetingelser og procedurer, som er fastlagt i Rådets afgørelse 2007/.../RIA af ...¹⁸⁾ om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for medlemsstaternes udpegede myndigheder og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.¹⁹⁾ Medlemsstaterne kan udpege mere end et centralt adgangspunkt i overensstemmelse med deres organisatoriske og administrative struktur til opfyldelse af krav i henhold til deres forfatning eller lovgivning. I ekceptionelle hastetilfælde kan det eller de centrale adgangspunkt(er) modtage skriftlige, elektroniske eller mundtlige anmodninger og først efterfølgende kontrollere, at alle betingelser for adgang er opfyldt, herunder at der var tale om et ekceptionelt hastetilfælde. Den efterfølgende kontrol skal finde sted uden unødigt ophold efter behandlingen af anmodningen.

3. Oplysninger indhentet i VIS i henhold til den i stk. 2 nævnte afgørelse, må ikke overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation. Sådanne oplysninger kan dog i ekceptionelle hastetilfælde overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation udelukkende med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger og på de i nævnte afgørelse fastlagte betingelser. Medlemsstaterne sikrer i

overensstemmelse med den nationale lovgivning, at der føres registre over sådanne overførsler, og stiller dem til rådighed for nationale databeskyttelsesmyndigheder efter anmodning. Overførslen af oplysningerne fra den medlemsstat, der har indlæst oplysningerne i VIS, er undergivet den pågældende medlems stats lovgivning.

4. Denne forordning berører ikke eventuelle forpligtelser, som de i artikel 6 nævnte myndigheder i henhold til national lovgivning måtte have til at formidle oplysninger om strafbar aktivitet, som de afslører under udførelsen af deres arbejde, til de ansvarlige myndigheder med henblik på at forebygge, efterforske og retsforfølge de pågældende strafbare handlinger.

Artikel 4

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »visum«:
 - a) »visum til kortvarigt ophold« som defineret i artikel 11, stk. 1, litra a), i Schengen-konventionen
 - b) »transitvisum« som defineret i artikel 11, stk. 1, litra b), i Schengen-konventionen
 - c) »lufthavnstransitvisum« som defineret i del I, punkt 2.1.1, i de fælles konsulære instrukser
 - d) »visum med begrænset territorial gyldighed« som defineret i artikel 11, stk. 2, samt artikel 14 og 16 i Schengen-konventionen
 - e) »nationalt visum til længerevarende ophold med samme gyldighed som visum til kortvarigt ophold« som defineret i artikel 18 i Schengen-konventionen
- 2) »visummærkat«: den ensartede udformning af visa som defineret i forordning (EF) nr. 1683/95
- 3) »visummyndigheder«: de myndigheder, der i hver medlemsstat er ansvarlige for at behandle og træffe afgørelse om visaansøgninger eller for at træffe afgørelser om, hvorvidt visa skal annulleres, inddrages eller forlænges, herunder de centrale visummyndigheder og de myndigheder, der er ansvarlige for at udstede visum ved grænsen i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 415/2005 af 27. februar 2003 om udstedelse

af visum ved grænsen, herunder udstedelse af visum til søfolk i transit²⁰⁾

- 4) »ansøgningsskema«: det ensartede skema til ansøgning om visum i bilag 16 til de fælles konsulære instrukser
- 5) »ansøger«: enhver visumpligtig person i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 539/2001 af 15. marts 2001 om fastlæggelse af listen over de tredjelande, hvis statsborgere skal være i besiddelse af visum ved passage af de ydre grænser, og listen over de tredjelande, hvis statsborgere er fritaget for dette krav,²¹⁾ som har indgivet en ansøgning om visum
- 6) »gruppemedlemmer«: ansøgere, som af juridiske årsager er nødt til at rejse ind i og forlade medlemsstaternes område samlet
- 7) »rejседokument«: et pas eller et andet tilsvarende dokument, som giver indehaveren ret til at passere de ydre grænser, og som kan forsynes med visum
- 8) »ansvarlig medlemsstat«: den medlemsstat, som har indlæst oplysningerne i VIS
- 9) »verifikation«: sammenligning af datasæt for at kontrollere, om en påstået identitet er ægte (en-til-en-tjek)
- 10) »identifikation«: fastlæggelse af en persons identitet via en søgning i en database på grundlag af flere datasæt (en-til-mange-tjek)
- 11) »alfanumeriske oplysninger«: oplysninger, der er angivet med bogstaver, tal, specialtegn, mellemrum og tegnsætning.

Artikel 5

Kategorier af oplysninger

1. Kun følgende kategorier af oplysninger registreres i VIS:

- a) alfanumeriske oplysninger om ansøgeren og om visa, som der er ansøgt om, udstedt, givet afslag på, annulleret, inddraget eller forlænget, jf. artikel 9, stk. 1-4, og artikel 10-14
- b) fotografier, jf. artikel 9, stk. 5
- c) fingeraftryksoplysninger, jf. artikel 9, stk. 6
- d) forbindelser med andre ansøgninger, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

2. De meddelelser, som fremsendes via VIS-infrastrukturen i overensstemmelse med artikel 16, artikel 24, stk. 2, og artikel 25, stk. 2, registreres ikke i VIS, uden at dette dog berører regi-

streringen af databehandlingen i overensstemmelse med artikel 34.

Artikel 6

Adgang til at indlæse, ændre, slette og søge oplysninger

1. Adgangen til VIS med henblik på at indlæse, ændre eller slette de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i overensstemmelse med denne forordning er udelukkende forbeholdt behørigt bemyndigede medarbejdere i visummyndighederne.

2. Adgangen til VIS med henblik på at søge oplysninger er udelukkende forbeholdt behørigt bemyndigede medarbejdere i de myndigheder i hver medlemsstat, som er kompetente med hensyn til de formål, der er fastlagt i artikel 15-22, og er begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af opgaverne i overensstemmelse med disse formål, samt står i rimeligt forhold til de forfulgte mål.

3. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, hvis behørigt bemyndigede medarbejdere har adgang til at indlæse, ændre, slette eller søge oplysninger i VIS. Hver medlemsstat sender straks Kommissionen en liste over disse myndigheder, herunder dem, der er omhandlet i artikel 41, stk. 4, og eventuelle ændringer hertil. Det skal fremgå af listen, med hvilket formål de relevante myndigheder har adgang til at behandle oplysninger i VIS.

Inden tre måneder, efter at VIS er blevet sat i drift, jf. artikel 48, stk. 1, offentliggør Kommissionen en konsolideret liste i Den Europæiske Unions Tidende. Når der er ændringer til denne, offentliggør Kommissionen én gang hvert år en ajourført konsolideret liste.

Artikel 7

Generelle principper

1. Hver kompetent myndighed med bemyndiget adgang til VIS i henhold til denne forordning sikrer, at anvendelsen af VIS er nødvendig, hensigtsmæssig og forholdsmæssig for udførelsen af de kompetente myndigheders opgaver.

2. Hver kompetent myndighed sikrer, at den forbindelse med anvendelsen af VIS ikke for-

skelsbehandler ansøgere eller visumindehavere på grundlag af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, og at den fuldt ud respekterer ansøgerens eller visumindehaverens menneskelige værdighed og integritet.

KAPITEL II

VISUMMYNDIGHEDERNES INDLÆSNING OG ANVENDELSE AF OPLYSNINGER

Artikel 8

Procedurer for indlæsning af oplysninger om ansøgningen

1. Ved modtagelsen af en ansøgning opretter visummyndigheden straks et ansøgningsdossier ved at indlæse de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, i VIS, i det omfang disse oplysninger skal afgives af ansøgeren.

2. Ved oprettelsen af ansøgningsdossieret kontrollerer visummyndigheden i VIS i overensstemmelse med artikel 15, om en af medlemsstaterne har registreret en tidligere ansøgning fra den pågældende ansøger i VIS.

3. Hvis der er registreret en tidligere ansøgning, forbinder visummyndigheden hvert nyt ansøgningsdossier med det tidligere ansøgningsdossier om ansøgeren.

4. Hvis ansøgeren rejser i en gruppe eller sammen med sin ægtefælle og/eller sine børn, opretter visummyndigheden et ansøgningsdossier for hver ansøger og forbinder ansøgningsdossiererne for de personer, der rejser sammen.

5. Hvis der af retlige grunde ikke kræves særlige oplysninger, eller de rent faktisk ikke kan fremskaffes, udfyldes det eller de særlige data-felter med udtrykket »ikke relevant«. For så vidt angår fingeraftryk skal systemet med henblik på artikel 17 gøre det muligt at skelne mellem de tilfælde, hvor der af retlige grunde ikke kræves fingeraftryk, og de tilfælde, hvor de rent faktisk ikke kan fremskaffes. Denne funktion udløber efter fire år, medmindre den bekræftes ved en afgørelse, truffet af Kommissionen på grundlag af den i artikel 50, stk. 4, omhandlede evaluering.

Artikel 9

Oplysninger, som indlæses ved indgivelsen af ansøgningen

Visummyndigheden indlæser følgende oplysninger i ansøgningsdossieret:

- 1) ansøgningsnummeret
- 2) statusoplysninger, som viser, at der er ansøgt om visum
- 3) den myndighed, som ansøgningen er indgivet til, herunder dennes beliggenhed, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende myndighed har modtaget ansøgningen på en anden medlemsstats vegne
- 4) følgende oplysninger, som tages fra ansøgningskemaet:
 - a) efternavn, fødenavn (tidligere efternavn(e)) og fornavn(e); køn; fødselsdato, fødested og fødeland
 - b) nuværende nationalitet og nationalitet ved fødslen
 - c) rejsedokumentets type og nummer, den myndighed, som har udstedt det, og udstedelses- og udløbsdato
 - d) sted og dato for ansøgningen
 - e) den visumtype, som der ansøges om
 - f) oplysninger om den person, der har udstedt en invitation og/eller er forpligtet til at dække ansøgerens leveomkostninger under opholdet:
 - i) når der er tale om en fysisk person: personens efternavn, fornavn og adresse
 - ii) når der er tale om et firma eller en anden organisation: firmaets/organisationens navn og adresse samt efternavn og fornavn på kontaktpersonen i firmaet/organisationen
 - g) vigtigste bestemmelsessted og det planlagte opholds varighed
 - h) rejsens formål
 - i) planlagte ankomst- og afrejsedato
 - j) planlagte første indrejsested eller transitroute
 - k) opholdssted
 - l) nuværende beskæftigelse og arbejdsgiver; for studerende: uddannelsesinstitutionens navn
 - m) for mindreårige ansøgere: faderens og moderens efternavn og fornavn(e)
- 5) et fotografi af ansøgeren i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1683/95

- 6) ansøgerens fingeraftryk i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser.

Artikel 10

Oplysninger, som tilføjes, når der er udstedt visum

1. Når der er truffet afgørelse om at udstede visum, tilføjer den visummyndighed, som har udstedt visummet, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) statusoplysninger, som viser, at visummet er udstedt
- b) den myndighed, som har udstedt visummet, herunder dennes beliggenhed, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende myndighed har udstedt det på en anden medlemsstats vegne
- c) sted og dato for afgørelsen om at udstede visummet
- d) visumtype
- e) visummærkatens nummer
- f) det område, som visumindehaveren har ret til at rejse inden for, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser
- g) begyndelses- og udløbsdato for visummets gyldighedsperiode
- h) antallet af indrejser, som visummet giver ret til på det område, som visummet er gyldigt for
- i) varigheden af det ophold, som visummet giver ret til
- j) om fornødent oplysninger om, at visummet er blevet udstedt på en særskilt formular, jf. Rådets forordning (EF) nr. 333/2002 af 18. februar 2002 om ensartet udformning af ark til påføring af visum udstedt af medlemsstater til personer, hvis rejsedokumenter ikke anerkendes af den medlemsstat, der udarbejder det pågældende ark.²²⁾

2. Hvis en ansøgning trækkes tilbage, eller hvis ansøgeren ikke går videre med den, inden der er truffet afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes visum, anfører den visummyndighed, som ansøgningen blev indgivet til, at behandlingen af ansøgningen er afsluttet af disse grunde, med angivelse af datoen for afslutningen.

Artikel 11

Oplysninger, som tilføjes, når behandlingen af ansøgningen afbrydes

Når den visummyndighed, som repræsenterer en anden medlemsstat, tvinges til at afbryde behandlingen af ansøgningen, tilføjer den følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- 1) statusoplysninger, som viser, at behandlingen af ansøgningen er afbrudt
- 2) den myndighed, som afbrød behandlingen af ansøgningen, herunder dennes beliggenhed
- 3) sted og dato for afgørelsen om at afbryde behandlingen
- 4) den medlemsstat, som er kompetent til at behandle ansøgningen.

Artikel 12

Oplysninger, som tilføjes, når der gives afslag på visum

1. Når der er truffet afgørelse om at give afslag på visum, tilføjer den visummyndighed, der gav afslag på visum, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) statusoplysninger, som viser, at der er givet afslag på visum
- b) den myndighed, som har givet afslag på visum, herunder dennes beliggenhed
- c) sted og dato for afgørelsen om at give afslag på visum.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til, at der er givet afslag på visum; der kan være tale om en eller flere af følgende grunde: Ansøgeren;

- a) er ikke i besiddelse af gyldige rejse dokumenter
- b) er i besiddelse af et falsk eller forfalsket rejse dokument
- c) dokumenterer ikke opholdets formål og nærmere omstændigheder og anses navnlig for at udgøre en særlig risiko for ulovlig indvandring, jf. del V i de fælles konsulære instrukser
- d) har allerede opholdt sig tre måneder inden for en periode på seks måneder på medlemsstaternes område
- e) er ikke i besiddelse af tilstrækkelige subsistensmidler i forhold til opholdets varighed og karakter eller midler til tilbagerejsen til hjemlandet eller transitlandet

- f) er indberettet som uønsket i Schengen-Informationssystemet (SIS) og/eller det nationale register
- g) anses for at udgøre en trussel mod en eller flere medlemsstaters offentlige orden, indre sikkerhed eller internationale forbindelser eller mod folkesundheden, jf. artikel 2, nr. 19, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 562/2006 af 15. marts 2006 om indførelse af en fællesskabskodeks for personers grænsepassage (Schengen-grænsekodeks).²³⁾

Artikel 13

Oplysninger, som tilføjes, når et visum annulleres eller inddrages, eller når dets gyldighedsperiode forkortes

1. Når der er truffet afgørelse om at annullere, inddrage eller forkorte gyldighedsperioden for et visum, tilføjer den visummyndighed, der har truffet afgørelsen, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- statusoplysninger, som viser, at visummet er annulleret eller inddraget, eller at gyldighedsperioden er forkortet
- den myndighed, som har annulleret eller inddraget visummet eller forkortet dets gyldighedsperiode, herunder dennes beliggenhed
- sted og dato for afgørelsen
- i givet fald den nye udløbsdato for visummets gyldighedsperiode
- visummærkatens nummer, hvis forkortelsen af perioden sker i form af en ny visummærkat.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til annulleringen eller inddragelsen af visummet eller forkortelsen af dets gyldighedsperiode; der kan være tale om følgende grunde:

- når der er tale om annullering eller inddragelse: en eller flere af de grunde, som er anført i artikel 12, stk. 2
- når der er tale om en afgørelse om at forkorte visummets gyldighedsperiode: en eller flere af følgende grunde:
 - gyldighedsperioden er forkortet med henblik på udvisning af visumindehaveren

- utilstrækkelige subsistensmidler i forhold til opholdets oprindeligt planlagte varighed.

Artikel 14

Oplysninger, som tilføjes, når et visum forlænges

1. Når der er truffet afgørelse om at forlænge et visum, tilføjer den visummyndighed, som har forlænget visummet, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- statusoplysninger, som viser, at visummet er forlænget
- den myndighed, som har forlænget visummet, herunder dennes beliggenhed
- sted og dato for afgørelsen
- nummeret på visummærkatet, hvis forlængelsen af visummet sker i form af et nyt visum
- begyndelses- og udløbsdato for den forlængede periode
- periode for forlængelsen af opholdets tilladte varighed
- det område, som visumindehaveren har ret til at rejse inden for, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser
- det forlængede visums type.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til, at visummet er forlænget; der kan være tale om en eller flere af følgende grunde:

- force maj eure
- humanitære årsager
- tungtvej ende erhvervsmæssige årsager
- tungtvejende personlige årsager.

Artikel 15

Anvendelse af VIS til behandling af ansøgninger

1. Den kompetente visummyndighed søger i VIS med henblik på behandlingen af ansøgninger og afgørelser i forbindelse med disse ansøgninger, herunder afgørelser om, hvorvidt visummet skal annulleres, inddrages, forlænges, eller om dets gyldighedsperiode skal forkortes, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

2. Til de formål, som er anført i stk. 1, gives den kompetente visummyndighed adgang til at søge med en eller flere af følgende oplysninger:

- a) ansøgningsnummere
- b) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a)
- c) de oplysninger om rejsedokumentet, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra c)
- d) efternavnet, fornavnet og adressen på den fysiske person eller navnet og adressen på det firma/den anden organisation, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f)
- e) fingeraftryk
- f) nummeret på visummærkatet og udstedelsesdatoen for tidligere udstedte visa.

3. Hvis søgningen med en eller flere af de oplysninger, som er anført i stk. 2, viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives den kompetente visummyndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til ansøgningsdossieret og den eller de hermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

Artikel 16

Anvendelse af VIS til konsultationer og anmodninger om dokumenter

1. Med henblik på konsultationer mellem de centrale visummyndigheder om ansøgninger i overensstemmelse med Schengen-konventionens artikel 17, stk. 2, fremsendes anmodningen om konsultationer og svarene herpå i overensstemmelse med stk. 2 i nærværende artikel.

2. Den medlemsstat, som er ansvarlig for behandlingen af ansøgningen, sender anmodningen om konsultationer ledsaget af ansøgningsnummeret til VIS med angivelse af den eller de medlemsstater, som skal konsulteres.

VIS videresender anmodningen til den eller de anførte medlemsstater.

Den eller de medlemsstater, som konsulteres, sender svaret til VIS, som videresender det til den medlemsstat, som fremsatte anmodningen.

3. Proceduren i stk. 2 kan også anvendes til fremsendelse af oplysninger om udstedelse af visa med begrænset territorial gyldighed og andre meddelelser i forbindelse med det konsulære samarbejde samt til fremsendelse af anmodnin-

ger til den kompetente visummyndighed om at fremsende kopier af rejsedokumenter og andre dokumenter til støtte for ansøgningen og til fremsendelse af elektroniske kopier af disse dokumenter. De kompetente visummyndigheder besvarer straks anmodningen.

4. De personoplysninger, som fremsendes efter denne artikel, anvendes udelukkende til konsultation af centrale visummyndigheder og til det konsulære samarbejde.

Artikel 17

Anvendelse af oplysninger til rapportering og statistikker

De kompetente visummyndigheder har udelukkende med henblik på rapportering og statistikker og uden at gøre det muligt at identificere den enkelte ansøger adgang til at konsultere følgende oplysninger:

- 1) statusoplysninger
- 2) den kompetente visummyndighed, herunder dennes beliggenhed
- 3) ansøgerens nuværende nationalitet
- 4) første indrejsested
- 5) dato og sted for ansøgningen eller afgørelsen vedrørende visummet
- 6) den visumtype, som der er ansøgt om, eller som er udstedt
- 7) type rejsedokument
- 8) de grunde, som er anført for en afgørelse vedrørende visummet eller visumansøgningen
- 9) den kompetente visummyndighed, som gav afslag på visumansøgningen, herunder myndighedens beliggenhed, og datoen for afslaget.
- 10) de tilfælde, hvor samme ansøger har ansøgt om visum ved mere end én kompetent myndighed, med angivelse af de kompetente visummyndigheder, deres beliggenhed og datoerne for afslagene
- 11) rejsens formål
- 12) de tilfælde, hvori de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger rent faktisk ikke kunne fremskaffes, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum
- 13) de tilfælde, hvor de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger af retlige grunde ikke var påkrævede, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum

Bilag til f. t. l. vedr. udlændingeloven

- 14) de tilfælde, hvor en person, som rent faktisk ikke kunne fremskaffe de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger, fik afslag på visum, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum.

KAPITEL III**ANDRE MYNDIGHEDERS ADGANG TIL OPLYSNINGER***Artikel 18**Adgang til oplysninger med henblik på kontrol ved de ydre grænseovergangssteder*

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol ved de ydre grænseovergangssteder i overensstemmelse med Schengen-grænsekodeksen, har udelukkende med henblik på at verificere visumindehaverens identitet og/eller visummets ægthed, og/eller hvorvidt betingelserne for indrejse på medlemsstaternes område i henhold til artikel 5 i Schengen-grænsekodeksen er opfyldt, adgang til at søge med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk, jf. dog stk. 2 og 3.

2. I en periode på højst tre år efter at VIS er sat i drift, kan søgningen foretages alene med visummærkatens nummer. Når der er gået et år efter idriftsættelsen, kan perioden på tre år reduceres for så vidt angår luftgrænser efter proceduren i artikel 49, stk. 3.

3. For visumindehavere, hvis fingeraftryk ikke kan bruges, foretages søgningen alene med visummærkatens nummer.

4. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om visumindehaveren i VIS, gives den kompetente grænsekontrolmyndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret samt dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) statusoplysningerne og de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 2) og 4)
- b) fotografier
- c) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighed er blevet forlænget eller forkortet, jf.

dighed er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14.

5. Såfremt kontrol af visumindehaveren eller visummet ikke er mulig, eller såfremt der hersker tvivl om visumindehaverens identitet eller visummets og/eller rej sedokumentets ægthed, gives behørigt bemyndigede medarbejdere fra disse kompetente myndigheder adgang til oplysninger i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 og 2.

*Artikel 19**Adgang til oplysninger med henblik på kontrol på medlemsstaternes område*

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol på medlemsstaternes område med hensyn til, om betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, har udelukkende med henblik på at verificere visumindehaverens identitet og/eller visummets ægthed, og/eller hvorvidt betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, adgang til at søge med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk eller med visummærkatens nummer.

For visumindehavere, hvis fingeraftryk ikke kan bruges, foretages søgningen alene med visummærkatens nummer.

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om visumindehaveren i VIS, gives den kompetente myndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) statusoplysningerne og de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 2) og 4)
- b) fotografier
- c) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighed er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14.

3. Såfremt kontrol af visumindehaveren eller visummet ikke er mulig, eller såfremt der hersker tvivl om visumindehaverens identitet eller visummets og/eller rej sedokumentets ægthed,

gives behørigt bemyndigede medarbejdere fra disse kompetente myndigheder adgang til oplysninger i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 og 2.

Artikel 20

Adgang til oplysninger med henblik på identifikation

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol ved de ydre grænseovergangssteder i overensstemmelse med Schengen-grænsekodeksen eller på medlemsstaternes område med hensyn til, om betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, har udelukkende med henblik at identificere en person, som eventuelt ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område, adgang til at søge med personens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Søgningen kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives den kompetente myndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 3 og 4:

- a) ansøgningsnummeret, statusoplysningerne og den myndighed, som ansøgningen blev indgivet til
- b) de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4)
- c) fotografier
- d) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, afslået, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighedsperiode er forlænget eller forkortet, eller om ansøgninger, for hvilke behandlingen er afbrudt, jf. artikel 10-14.

3. Såfremt personen er indehaver af et visum, skal de kompetente myndigheders søgning i VIS

i første omgang ske i henhold til artikel 18 eller 19.

Artikel 21

Adgang til oplysninger med henblik på fastlæggelse af ansvaret for asylansøgninger

1. De kompetente asylmyndigheder har udelukkende med henblik på at afgøre, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning i henhold til artikel 9 og 21 i forordning (EF) nr. 343/2003, adgang til at søge med asylsøgerens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Søgningen kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at et visum, der er udstedt med en udløbsdato, som ligger højst seks måneder før datoen for asylansøgningen, og/eller et visum, der er forlænget til en udløbsdato, som ligger højst seks måneder før datoen for asylansøgningen, er registreret i VIS, gives den kompetente asylmyndighed udelukkende med henblik på det formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og, for så vidt angår litra g), oplysninger vedrørende ægtefælle og børn, jf. artikel 8, stk. 4:

ansøgningsnummeret og den myndighed, som har udstedt eller forlænget visummet, samt hvorvidt myndigheden udstedte det på vegne af en anden medlemsstat

- a) de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og b)
- b) visumtype
- c) visummet's gyldighedsperiode
- d) opholdets varighed
- e) fotografier
- f) de i artikel 9, nr. 4), litra a) og b), omhandlede oplysninger i dermed forbundne ansøgningsdossierer for ægtefælle og børn.

3. Søgning i VIS i medfør af stk. 1 og 2 udføres udelukkende af de udpegede nationale myn-

digheder, jf. artikel 21, stk. 6, i forordning (EF) nr. 343/2003.

Artikel 22

Adgang til oplysninger med henblik på behandling af asylansøgningen

1. De kompetente asylmyndigheder har i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 343/2003 og udelukkende med henblik på at behandle en asylansøgning adgang til at søge med asylsøgerens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Søgningen kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at et udstedt visum er registreret i VIS, gives den kompetente asylmyndighed udelukkende med henblik på det formål, som er anført i stk. 1, adgang til at konsultere følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer vedrørende ansøgeren, jf. artikel 8, stk. 3, og, for så vidt angår oplysningerne i litra e), vedrørende ægtefælle og børn, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) ansøgningsnummeret
- b) de oplysninger taget fra ansøgningskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a), b) og c)
- c) fotografier
- d) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighedsperiode er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14
- e) de i artikel 9, nr. 4), litra a) og b), omhandlede oplysninger i dermed forbundne ansøgningsdossierer for ægtefælle og børn.

3. Søgning i VIS i medfør af stk. 1 og 2 udføres udelukkende af de udpegede nationale myndigheder, jf. artikel 21, stk. 6, i forordning (EF) nr. 343/2003.

KAPITEL IV

LAGRING OG ÆNDRING AF OPLYSNINGER

Artikel 23

Lagringsperiode for oplysninger

1. Hvert ansøgningsdossier lagres i VIS i højst fem år, uden at dette berører sletning som omhandlet i artikel 24 og 25 og føring af registre som omhandlet i artikel 34.

Denne periode begynder:

- a) på visummets udløbsdato, hvis der er udstedt et visum
- b) på visummets nye udløbsdato, hvis et visum er blevet forlænget
- c) på datoen for oprettelsen af ansøgningsdossieret i VIS, hvis ansøgningen er trukket tilbage eller behandlingen af den er afsluttet eller afbrudt.
- d) på datoen for visummyndighedens afgørelse, hvis et visum er afslået, annulleret, forkortet eller inddraget

2. Ved udløbet af den periode, som er nævnt i stk. 1, sletter VIS automatisk ansøgningsdossieret og forbindelserne til dette dossier, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

Artikel 24

Ændring af oplysninger

1. Det er kun den ansvarlige medlemsstat, der har ret til at ændre de oplysninger, som den har fremsendt til VIS, ved at berigtige eller slette dem.

2. Hvis en medlemsstat har oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet i VIS, er ukorrekte, eller at oplysningerne er behandlet i VIS i strid med denne forordning, underretter den straks den ansvarlige medlemsstat. En sådan meddelelse kan sendes via VIS-infrastrukturen.

3. Den ansvarlige medlemsstat kontrollerer de pågældende oplysninger og berigtiger eller sletter dem om nødvendigt straks.

*Artikel 25**Sletning af oplysninger før tiden*

1. Ansøgningsdossierer og forbindelser som omhandlet i artikel 8, stk. 3 og 4, vedrørende en ansøger, som har opnået statsborgerskab i en af medlemsstaterne inden udløbet af den periode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, slettes straks fra VIS af den medlemsstat, der oprettede det eller de pågældende ansøgningsdossierer og forbindelserne hermed.

2. Hver medlems stat underretter straks den eller de ansvarlige medlems stater, hvis en ansøger har opnået statsborgerskab i medlemsstaten. En sådan meddelelse kan sendes via VIS-infrastrukturen.

3. Hvis et visumafslag er blevet annulleret af en domstol eller en klageinstans, sletter den medlemsstat, som har givet afslag på visum, straks de oplysninger, der henvises til i artikel 12, når afgørelsen om at annullere visumafslaget bliver endelig.

KAPITEL V**DRIFT OG ANSVARSOMRÅDER***Artikel 26**Operationel forvaltning*

1. Efter en overgangsperiode overtager en forvaltningsmyndighed (»Forvaltningsmyndigheden«), der finansieres over Den Europæiske Unions almindelige budget, ansvaret for den operationelle forvaltning af det centrale VIS og de nationale grænseflader. Forvaltningsmyndigheden sikrer i samarbejde med medlemsstaterne, at den ud fra en lønsomhedsvurdering bedste tilgængelige teknologi til enhver tid anvendes til det centrale VIS og de nationale grænseflader.

2. Forvaltningsmyndigheden er også ansvarlig for følgende opgaver i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader:

- a) tilsyn
- b) sikkerhed
- c) koordinering af forbindelserne mellem medlemsstaterne og udbyderen.

3. Kommissionen er ansvarlig for alle andre opgaver i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, navnlig:

- a) budgetgennemførelsesopgaver
- b) anskaffelse og fornyelse
- c) kontraktforhold.

4. I en overgangsperiode, indtil forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for den operationelle forvaltning af VIS. Kommissionen kan, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fælleskabers almindelige budget,²⁴) overlade udøvelsen af denne forvaltningsopgave og budgetgennemførelsesopgaverne til nationale offentlige organer i to forskellige medlems stater.

5. Hvert nationalt offentligt organ som omhandlet i stk. 4 skal opfylde følgende udvælgelseskriterier:

- a) det skal godtgøre omfattende erfaring med at drive et stort informations system
- b) det skal råde over en væsentlig ekspertise inden for de service- og sikkerhedskrav, der knytter sig til et stort informations system
- c) det skal have tilstrækkeligt og erfarent personale, der råder over den relevante faglige ekspertise og de relevante sproglige færdigheder, som er nødvendige for at kunne samarbejde i et internationalt miljø, således som det kræves i forbindelse med VIS
- d) det skal råde over en infrastruktur med en sikker og specifikt udformet facilitet, der især er i stand til at fungere som backup for og garantere en kontinuerlig drift af store informationssystemer, og
- e) det skal have et administrativt miljø, der sætter det i stand til at udføre sine opgaver korrekt og undgå enhver form for interessekonflikt.

6. Kommissionen skal forud for en delegation af opgaver som omhandlet i stk. 4 og med regelmæssige mellemrum derefter underrette Europa-Parlamentet og Rådet om betingelserne for og det nøjagtige omfang af delegationen samt de organer, hvortil der delegeres opgaver.

7. Hvis Kommissionen i overgangsperioden uddelegerer sit ansvar i medfør af stk. 4, sikrer den, at denne delegation fuldt ud overholder de

frister, der er fastsat af det institutionelle system i henhold til traktaten. Den sikrer navnlig, at delegationen ikke negativt påvirker konkrete kontrolmekanismer i henhold til fælles skabslovgivningen, uanset om det drejer sig om kontrol udøvet af Domstolen, Revisionsretten eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

8. Den operationelle forvaltning af VIS omfatter alle de opgaver, der er nødvendige for, at VIS kan fungere 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage i overensstemmelse med denne forordning, navnlig den vedligeholdelse og tekniske udvikling, der er nødvendig for at sikre, at systemet fungerer med en tilfredsstillende operationel kvalitet, især med hensyn til den tid, der kræves til konsulaters søgninger i den centrale database, som bør være så kort som muligt.

9. Forvaltningsmyndigheden anvender relevante regler for tavshedspligt eller tilsvarende fortrolighedskrav i forbindelse med alt personale, der skal arbejde med VIS-oplysninger, jf. dog artikel 17 i vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber, som fastsat i forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68.²⁵⁾ Denne pligt består fortsat, når de pågældende medarbejdere er fratrukket deres stilling, eller deres virksomhed er ophørt.

Artikel 27

Det centrale visuminformationssystemets placering

Det overordnede centrale VIS, der står for teknisk tilsyn og forvaltning, placeres i Strasbourg (Frankrig), og et centralt backup-VIS, der kan sikre alle funktioner i det overordnede centrale VIS i tilfælde af systemsvigt, placeres i Sankt Johann im Pongau (Østrig).

Artikel 28

Forbindelsen med de nationale systemer

1. VIS forbindes med de nationale systemer i hver medlemsstat via den nationale grænseflade i den pågældende medlemsstat.

2. Hver medlems stat udpeger en national myndighed, som sørger for, at de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1 og 2, har adgang til VIS, og forbinder denne na-

tionale myndighed med den nationale grænseflade.

3. Hver medlems stat følger automatiske procedurer for behandling af oplysningerne.

4. Hver medlemsstat er ansvarlig for:

- a) udviklingen af det nationale system og/eller tilpasningen heraf til VIS i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i beslutning 2004/512/EF
- b) organiseringen, forvaltningen, driften og vedligeholdelsen af det nationale system
- c) forvaltningen af og ordninger for adgang til VIS for behørigt bemyndigede medarbejdere i de kompetente nationale myndigheder i overensstemmelse med denne forordning samt udarbejdelse og regelmæssig ajourføring af en oversigt over sådanne medarbejdere og deres profiler
- d) afholdelsen af omkostningerne til de nationale systemer og omkostningerne til deres forbindelse med den nationale grænseflade, herunder investeringer og driftsomkostninger vedrørende kommunikationsinfrastrukturen mellem den nationale grænseflade og det nationale system.

5. Før personale, som er ansat hos myndigheder med adgangsret til VIS, får tilladelse til at behandle oplysninger, der er lagret i VIS, modtager det den relevante uddannelse i datasikkerheds- og databeskyttelsesregler samt orienteres om relevante lovovertrædelser og sanktioner.

Artikel 29

Ansvar for anvendelse af oplysninger

1. Hver medlemsstat sikrer, at oplysningerne behandles på lovlig vis, og navnlig at kun behørigt bemyndiget personale har adgang til oplysninger, som er behandlet i VIS, med henblik på udførelsen af opgaverne i overensstemmelse med denne forordning. Den ansvarlige medlemsstat sikrer specielt, at

- a) oplysningerne indsamles på lovlig vis
- b) oplysningerne fremsendes til VIS på lovlig vis
- c) oplysningerne er korrekte og ajourførte ved fremsendelsen til VIS.

2. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at VIS drives i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne her-

til, jf. artikel 45, stk. 2. Forvaltningsmyndigheden skal især:

- a) træffe de nødvendige foranstaltninger til at garantere sikkerheden af det centrale VIS og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, uden at dette dog berører de enkelte medlemsstatsers ansvar
- b) sikre, at kun behørigt bemyndigede medarbejdere har adgang til oplysninger, som er blevet behandlet i VIS, med henblik på udførelsen af Forvaltningsmyndighedens opgaver i overensstemmelse med denne forordning.

3. Forvaltningsmyndigheden underretter Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de foranstaltninger, den træffer i henhold til stk. 2.

Artikel 30

Opbevaring af VIS-oplysninger i nationale registre

1. Oplysninger, der er hentet i VIS, må kun opbevares i nationale registre, når det er nødvendigt i et konkret tilfælde, i overensstemmelse med VIS' formål og i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser, herunder reglerne for databeskyttelse, og ikke længere, end det er nødvendigt i det konkrete tilfælde.

2. Stk. 1 berører ikke en medlemsstats ret til i sine nationale registre at opbevare oplysninger, som den selv har indlæst i VIS.

3. Enhver anvendelse af oplysninger i strid med stk. 1 og 2, betragtes som misbrug efter bestemmelserne i den enkelte medlems stats nationale lovgivning.

Artikel 31

Udlevering af oplysninger til tredjelands eller internationale organisationer

1. Oplysninger, der behandles i VIS i henhold til denne forordning, må ikke overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation.

2. Uanset stk. 1 kan de i artikel 9, nr. 4, litra a), b), c), k) og m), omhandlede oplysninger overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland el-

ler en international organisation, der er nævnt i bilaget, hvis det er nødvendigt i konkrete sager med henblik på at bevise tredjelandstatsborgeres identitet, herunder med henblik på tilbage-sendelse, og kun hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Kommissionen har vedtaget en afgørelse om en passende beskyttelse af personoplysninger i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med artikel 25, stk. 6, i direktiv 95/46/EF, eller der er en gældende tilbage-tagelsesaftale mellem Fællesskabet og det pågældende tredjeland, eller bestemmelserne i artikel 26, stk. 1, litra d), i direktiv 95/46/EF finder anvendelse;
- b) tredjelandet eller den internationale organisation accepterer udelukkende at anvende oplysningerne til det formål, hvortil de blev indhentet;
- c) oplysningerne overføres eller stilles til rådighed i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser, navnlig tilbage-tagelsesaftaler, og den nationale lovgivning i den medlemsstat, der overførte eller stillede oplysningerne til rådighed, herunder reglerne om datasikkerhed og databeskyttelse;
- d) den eller de medlemsstater, som har indlæst oplysningerne i VIS, har givet samtykke.

3. Sådanne overførsler af personoplysninger til tredjelands eller internationale organisationer berører ikke de rettigheder, der er tillagt flygtninge og personer, der anmoder om international beskyttelse, navnlig for så vidt angår non-refoulement.

Artikel 32

Datasikkerhed

1. Den ansvarlige medlems stat garanterer oplysningernes sikkerhed før og under fremsendelsen til den nationale grænseflade. Hver medlems stat garanterer sikkerheden af de oplysninger, som den modtager fra VIS.

2. Hver medlems stat træffer i relation til sit nationale system de nødvendige foranstaltninger, herunder i form af en sikkerhedsplan, med henblik på at:

- a) beskytte oplysninger fysisk, bl.a. ved at udarbejde beredskabsplaner for beskyttelse af kritisk infrastruktur

- b) forhindre, at personer uden bemyndigelse får adgang til nationale anlæg, hvor medlems staten udfører operationer i overensstemmelse med formålene med VIS (kontrol ved indgangen til anlægget)
- c) forhindre, at databærere kan læses, kopieres, ændres eller fjernes af personer uden bemyndigelse (kontrol med databærere)
- d) forhindre uautoriseret indlæsning af oplysninger samt uautoriseret læsning, ændring eller sletning af indlæste personoplysninger (kontrol med opbevaring)
- e) forhindre uautoriseret behandling af oplysninger i VIS samt uautoriseret ændring eller sletning af oplysninger, som er blevet behandlet i VIS (kontrol med indlæsning af oplysninger)
- f) sikre, at bemyndigede personer kun får adgang til de oplysninger i VIS, som hører ind under deres bemyndigelse, og kun ved hjælp af individuelle og entydige brugeridentiteter og fortrolige adgangsmetoder (kontrol med dataadgang)
- g) sikre, at alle myndigheder med adgangsret til VIS opretter profiler, der beskriver funktioner og ansvarsområder for de personer, som er bemyndiget til at få adgang til, indlæse, ajourføre, slette og søge i oplysningerne, og på anmodning straks stiller disse profiler til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder, der er omhandlet i artikel 41 (personaleprofiler)
- h) sikre, at det er muligt at efterprøve og fastslå, hvilke myndigheder personoplysninger må videregives til via datatransmissionsudstyr (kontrol med videregivelse)
- i) sikre, at det er muligt at efterprøve og fastslå, hvilke oplysninger der er blevet behandlet i VIS, hvornår, af hvem og til hvilket formål (kontrol med registrering af oplysninger)
- j) forhindre uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller sletning af personoplysninger under fremsendelsen af personoplysninger til eller fra VIS eller under fremsendelsen af databærere, navnlig ved hjælp af passende krypteringsteknikker (kontrol med transport)
- k) overvåge effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i dette stykke, og træffe de nødvendige organisatoriske foranstaltninger vedrørende intern kontrol

for at sikre overholdelsen af denne forordning (egenkontrol).

3. Forvaltningsmyndigheden træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at opfylde målsætningerne i stk. 2 for så vidt angår driften af VIS, herunder vedtagelsen af en sikkerhedsplan.

Artikel 33

Erstatningsansvar

1. Enhver person eller medlems stat, som har lidt skade som følge af en ulovlig behandling eller enhver anden handling, der er i strid med denne forordning, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden. Den pågældende medlemsstat fritages helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

2. Hvis en medlemsstats manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til denne forordning volder skade på VIS, holdes den pågældende medlems stat ansvarlig for skaden, medmindre Forvaltningsmyndigheden eller en anden af de medlems stater, der deltager i VIS, ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang.

3. Skadeserstatningskrav mod en medlemsstat, der fremsættes efter stk. 1 og 2, behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret.

Artikel 34

Føring af registre

1. Hver medlems stat og Forvaltningsmyndigheden fører registre over alle behandlinger af oplysninger i VIS. Disse registre skal vise formålet med adgangen, jf. artikel 6, stk. 1, og artikel 15-22, datoen og tidspunktet, den type oplysninger, der er fremsendt, jf. artikel 9-14, den type oplysninger, der er anvendt til søgningen, jf. artikel 15, stk. 2, artikel 17, artikel 18, stk. 1-3, artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 1, artikel 21, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, og navnet på den myndighed, der har indlæst eller hentet oplysningerne. Desuden fører hver medlemsstat registre over de personer, som er ansvarlige for at indlæse eller hente oplysningerne.

2. Disse registre må kun bruges til kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysningerne i databeskyttelsesøjemed samt til at garantere oplysningernes sikkerhed. Registrerne beskyttes med de nødvendige foranstaltninger mod uautoriseret adgang og slettes efter en periode på et år efter udløbet af den lagringsperiode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, hvis de ikke er nødvendige for kontrolprocedurer, som allerede er indledt.

Artikel 35

Egenkontrol

Medlemsstaterne sikrer, at enhver myndighed, der har ret til adgang til VIS-oplysninger, træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overholdelsen af denne forordning, og i nødvendigt omfang samarbejder med den nationale tilsynsmyndighed.

Artikel 36

Sanktioner

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ethvert misbrug af oplysninger indlæst i VIS pålægges sanktioner, herunder administrative og/eller strafferetlige sanktioner i overensstemmelse med national ret, som er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning.

KAPITEL VI

RETTIGHEDER OG TILSYN MED HENSYN TIL DATABESKYTTELSE

Artikel 37

Ret til information

1. Ansøgerne og de personer, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f), informeres om følgende af den ansvarlige medlemsstat:

- a) identiteten af den registeransvarlige, jf. artikel 41, stk. 4, og dennes kontaktoplysninger
- b) formålene med at behandle oplysningerne inden for VIS
- c) kategorierne af modtagere af oplysningerne, herunder de myndigheder, der er omhandlet i artikel 3
- d) dataopbevaringsperioden

- e) at indsamlingen af oplysningerne er obligatorisk i forbindelse med behandlingen af ansøgningen
- f) at de pågældende har ret til at få indsigt i oplysninger om dem selv og til at kræve, at ukorrekte oplysninger om dem selv rettes, og at ulovligt lagrede oplysninger om dem selv slettes, herunder ret til at få oplysninger om procedurerne for udøvelse af disse rettigheder og kontaktoplysninger for de nationale tilsynsmyndigheder, som er omhandlet i artikel 41, stk. 1, og som skal behandle krav om beskyttelse af personoplysninger.

2. De oplysninger, som er omhandlet i stk. 1, gives til ansøgeren skriftligt, når oplysningerne fra ansøgningsskemaet, fotografiet og fingeraftryksoplysningerne, jf. artikel 9, nr. 4), 5) og 6), indsamles.

3. De oplysninger, som er omhandlet i stk. 1, gives til de personer, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f), på den garantierklæring vedrørende invitation, underhold og logi, som skal underskrives af de pågældende personer.

Hvis disse personer ikke har underskrevet en sådan garantierklæring, skal oplysningerne gives i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 95/46/EF.

Artikel 38

Ret til indsigt i samt berigtigelse og sletning af oplysninger

1. Uden at dette berører forpligtelsen til at give andre oplysninger i overensstemmelse med artikel 12, litra a), i direktiv 95/46/EF, har enhver person ret til at få meddelelse om de oplysninger om ham, der er registreret i VIS, og om, hvilken medlemsstat der har fremsendt dem til VIS. Adgang til oplysningerne kan kun gives af en medlemsstat. Hver medlemsstat registrerer alle anmodninger om sådan adgang.

2. Enhver person kan anmode om, at ukorrekte oplysninger om ham berigtiges, og at oplysninger, der er registreret ulovligt, slettes. Berigtigelsen og sletningen foretages straks af den ansvarlige medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens love, administrative bestemmelser og procedurer.

Bilag til f. t. l. vedr. udlændingeloven

3. Hvis anmodningen som omhandlet i stk. 2 fremsættes til en anden medlemsstat end den ansvarlige medlemsstat, kontakter myndighederne i den medlemsstat, som anmodningen er indgivet til, myndighederne i den ansvarlige medlemsstat inden 14 dage. Den ansvarlige medlemsstat kontrollerer inden en måned, at oplysningerne er korrekte, og at behandlingen af oplysningerne i VIS er lovlig.

4. Hvis det viser sig, at oplysninger, der er registreret i VIS, er ukorrekte eller ulovligt registreret, berigtiger eller sletter den ansvarlige medlemsstat oplysningerne i overensstemmelse med artikel 24, stk. 3. Den ansvarlige medlemsstat bekræfter straks skriftligt over for den pågældende, at den har taget skridt til at berigtige eller slette oplysningerne om vedkommende.

5. Hvis den ansvarlige medlemsstat ikke anerkender, at de oplysninger, som er registreret i VIS, er ukorrekte eller ulovligt registreret, forklarer den straks skriftligt over for den pågældende, hvorfor den ikke er villig til at berigtige eller slette oplysningerne om vedkommende.

6. Den ansvarlige medlemsstat orienterer ligeledes den pågældende om, hvilke skridt han kan tage, hvis han ikke kan acceptere den forklaring, der er givet. Denne orientering skal indeholde oplysninger om, hvordan den pågældende kan anlægge sag ved eller indgive klage til den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder eller domstole, og hvilken bistand, herunder fra de nationale tilsynsmyndigheder som omhandlet i artikel 41, stk. 1, der kan ydes i henhold til den pågældende medlemsstats love, administrative bestemmelser og procedurer.

*Artikel 39**Samarbejde med henblik på at sikre rettigheder med hensyn til databeskyttelse*

1. Medlemsstaterne samarbejder aktivt med henblik på at håndhæve de rettigheder, som er omhandlet i artikel 38, stk. 2, 3 og 4.

2. I hver medlemsstat bistår og rådgiver den nationale tilsynsmyndighed på anmodning den pågældende ved udøvelsen af den pågældendes ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om sig selv i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i direktiv 95/46/EF.

3. Den nationale tilsynsmyndighed i den ansvarlige medlemsstat, som fremsendte oplysningerne, og de nationale tilsynsmyndigheder i de medlemsstater, hvortil anmodningen er indgivet, samarbejder med henblik herpå.

*Artikel 40**Klageadgang*

1. I hver medlemsstat har enhver person ret til at anlægge sag ved eller indgive klage til de kompetente myndigheder eller domstole i den pågældende medlemsstat, hvis han nægtes den ret til indsigt eller den ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om ham, som er omhandlet i artikel 38, stk. 1 og 2.

2. De nationale tilsynsmyndigheders bistand som omhandlet i artikel 39, stk. 2, er til rådighed under hele denne proces.

*Artikel 41**Tilsyn ved den nationale tilsynsmyndighed*

1. Den eller de myndigheder, som er udpeget i hver medlemsstat, og som er tillagt de beføjelser, der er omhandlet i artikel 28 i direktiv 95/46/EF (»den nationale tilsynsmyndighed«), overvåger uafhængigt, at den pågældende medlemsstats behandling af personoplysninger, jf. artikel 5, stk. 1, herunder deres fremsendelse til og fra VIS, foregår på lovlig vis.

2. Den nationale tilsynsmyndighed sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af data i det nationale system i overensstemmelse med relevante internationale revisionsstandarder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale tilsynsmyndighed har tilstrækkelige midler til at udføre de opgaver, som overdrages til dem i henhold til denne forordning.

4. Med hensyn til behandling af personoplysninger i VIS udpeger hver medlemsstat den myndighed, som skal betragtes som registeransvarlig efter artikel 2, litra d), i direktiv 95/46/EF, og som skal have det centrale ansvar for denne medlemsstats databehandling. Hver medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om denne myndighed.

5. Hver medlemsstat fremsender alle de oplysninger, som de nationale tilsynsmyndigheder anmoder om, herunder navnlig oplysninger om de aktiviteter, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 28 og artikel 29, stk 1, giver de nationale tilsynsmyndigheder adgang til de oversigter, som er omhandlet i artikel 28, stk 4, litra c), og til sine registre som omhandlet i artikel 34, og giver til enhver tid de nationale tilsynsmyndigheder adgang til alle sine lokaler.

Artikel 42

Tilsyn ved Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

1. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse kontrollerer, at Forvaltningsmyndighedens behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med denne forordning. De opgaver og beføjelser, der er omhandlet i artikel 46 og 47 i forordning (EF) nr. 45/2001, finder tilsvarende anvendelse.

2. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af forvaltningsmyndighedens behandling af personoplysninger i overensstemmelse med relevante internationale revisionsstandarder. Revisionsrapporten sendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Forvaltningsmyndigheden, Kommissionen og de nationale tilsynsmyndigheder. Forvaltningsmyndigheden skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger, inden rapporten vedtages.

3. Forvaltningsmyndigheden fremsender de oplysninger, som Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse anmoder om, giver den adgang til alle dokumenter og til Forvaltningsmyndighedens registre som omhandlet i artikel 34, stk 1, og giver den til enhver tid adgang til alle sine lokaler.

Artikel 43

Samarbejde mellem de nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

1. De nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse,

der hver især handler inden for deres respektive beføjelser, samarbejder aktivt inden for rammerne af deres ansvarsområder og sikrer et samordnet tilsyn med VIS og de nationale systemer.

2. Idet de hver især handler inden for deres respektive beføjelser, udveksler de relevante oplysninger, bistår hinanden med at gennemføre revisioner og inspektioner, undersøger vanskeligheder med fortolkningen eller anvendelsen af denne forordning, undersøger problemer med udøvelsen af uafhængigt tilsyn eller i forbindelse med udøvelsen af den registreredes rettigheder, udarbejder harmoniserede forslag til fælles løsninger på eventuelle problemer og fremmer bevidstheden om databeskyttelsesrettigheder alt efter behov.

3. De nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse mødes med henblik herpå mindst to gange om året. Udgifter og service i forbindelse med disse møder påhviler Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Forretningsordenen vedtages på det første møde. De øvrige arbejdsmetoder udvikles i fællesskab efter behov.

4. Der sendes en fælles aktivitetsrapport til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Forvaltningsmyndigheden hvert andet år. Rapporten skal omfatte et kapitel om hver medlemsstat, som udarbejdes af den pågældende medlems stats nationale tilsynsmyndighed.

Artikel 44

Databeskyttelse i overgangsperioden

Såfremt Kommissionen i overgangsperioden uddelegerer sit ansvar til et andet organ i medfør af artikel 26, stk. 4, sikrer den, at Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har ret til og mulighed for fuldt ud at udføre sine opgaver, herunder mulighed for at udføre kontrol på stedet eller udøve enhver anden beføjelse, der er tillagt Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ved artikel 47 i forordning (EF) nr. 45/2001.

KAPITEL VII*Artikel 47***AFSLUTTENDE BESTEMMELSER***Starten på fremsendelsen**Artikel 45**Kommissionens gennemførelse*

1. Det centrale VIS, den nationale grænseflade i hver medlemsstat og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, herunder funktionerne for behandling af biometriske data, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), gennemføres af Kommissionen snarest muligt efter denne forordnings ikrafttræden.

2. De foranstaltninger, som er nødvendige for den tekniske gennemførelse af det centrale VIS, de nationale grænseflader og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, vedtages efter proceduren i artikel 49, stk. 2, navnlig med henblik på:

- a) at indlæse oplysninger og forbinde ansøgningsdossierer, jf. artikel 8
- b) at få adgang til oplysningerne, jf. artikel 15 og artikel 17-22
- c) at ændre og slette oplysninger og slette oplysninger før tiden, jf. artikel 23-25
- d) at føre og give adgang til registrene, jf. artikel 34
- e) konsultationsmekanismen og procedurerne i artikel 16.

*Artikel 46**Integration af de tekniske funktioner i Schengen-konsultationsnettet*

Konsultationsmekanismen i artikel 16 træder i stedet for Schengen-konsultationsnettet fra den dato, der fastsættes efter proceduren i artikel 49, stk. 3, når alle de medlemsstater, som anvender Schengen-konsultationsnettet på datoen for denne forordnings ikrafttræden, har meddelt, at de har truffet de tekniske og juridiske foranstaltninger til anvendelse af VIS med henblik på konsultationer mellem de centrale visummyndigheder om visumansøgn ger i henhold til Schengenkonventionens artikel 17, stk. 2.

Hver medlems stat meddeler Kommissionen, at den har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at fremsende de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til det centrale VIS via den nationale grænseflade.

*Artikel 48**Idriftsættelse*

1. Kommissionen fastsætter den dato, hvor VIS idriftsættes, når:

- a) foranstaltningerne i artikel 45, stk. 2, er vedtaget
- b) Kommissionen har givet meddelelse om en vellykket omfattende test af VIS udført af Kommissionen sammen med medlemsstaterne
- c) medlemsstaterne efter godkendelse af de tekniske foranstaltninger har meddelt Kommissionen, at de har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til indsamling og fremsendelse af de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til VIS, for alle ansøgningsdossierer i den første region, som fastsat i overensstemmelse med stk. 3, herunder foranstaltninger til indsamling og/eller fremsendelse af oplysninger på vegne af en anden medlemsstat.

2. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet resultaterne af den test, som er udført i henhold til stk. 1, litra b).

3. Kommissionen fastsætter i hver af de andre regioner den dato, hvor overførsel af oplysningerne i artikel 5, stk. 1, bliver obligatorisk, når medlemsstaterne har meddelt Kommissionen, at de har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at indsamle og fremsende de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til VIS for alle ansøgninger i den pågældende region, herunder foranstaltninger til indsamling og/eller fremsendelse af oplysninger på vegne af en anden medlemsstat. Før denne dato kan den enkelte medlemsstat iværksætte driften i disse regioner, når den har meddelt Kommissionen, at den har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at indsamle og fremsende

mindst de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), til VIS.

4. Regionerne i stk. 1 og 3 fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 3. Kriterierne for fastlæggelsen af disse regioner er risikoen for ulovlig indvandring, trusler mod medlemsstaternes indre sikkerhed og den realistiske mulighed for at indsamle biometriske data fra alle lokaliteter i den pågældende region.

5. Kommissionen offentliggør datoerne for idriftsættelsen i hver region i Den Europæiske Unions Tidende.

6. En medlemsstat kan først konsultere de oplysninger, som er fremsendt til VIS af andre medlemsstater, når den eller en anden medlemsstat, som repræsenterer denne medlemsstat, begynder at indlæse oplysninger i overensstemmelse med stk. 1 og 3.

Artikel 49

Udvalg

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat ved artikel 51, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1987/2006 af 20. december 2006 om oprettelse, drift og brug af anden generation af Schengen-informations systemet (SIS II)^{1,26)}

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til to måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

Artikel 50

Kontrol og evaluering

1. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at der etableres procedurer til kontrol af, hvordan VIS fungerer set i forhold til de mål, der er fastlagt i relation til resultater, omkostningseffektivitet, sikkerhed og tjenesternes kvalitet.

2. Med henblik på den tekniske vedligeholdelse har Forvaltningsmyndigheden adgang til de nødvendige oplysninger vedrørende behandlingsprocesserne i VIS.

3. To år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert andet år forelægger Forvaltningsmyndigheden Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen en rapport om, hvordan VIS fungerer teknisk set, herunder dens sikkerhed.

4. Tre år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert fjerde år udarbejder Kommissionen en samlet evaluering af VIS. Denne samlede evaluering skal omfatte en gennemgang af de opnåede resultater set i forhold til målene og en vurdering af, om de tilgrundliggende principper fortsat er gyldige, forordningens anvendelse med hensyn til VIS, sikkerheden i forbindelse med VIS, anvendelsen af artikel 31 og eventuelle konsekvenser for den fremtidige drift. Kommissionen forelægger evalueringen for Europa-Parlamentet og Rådet.

5. Inden udgangen af de i artikel 18, stk. 2, nævnte perioder aflægger Kommissionen rapport om de tekniske fremskridt med hensyn til anvendelsen af fingeraftryk ved de ydre grænser og dens indvirkning på varigheden af søgninger med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk, herunder om den forventede varighed af en sådan søgning medfører urimelig lang ventetid ved grænseovergangsstederne. Kommissionen sender evalueringen til Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet eller Rådet kan på grundlag af evalueringen opfordre Kommissionen til om nødvendigt at foreslå passende ændringer af denne forordning.

6. Medlemsstaterne sender Forvaltningsmyndigheden og Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde de i stk. 3, 4 og 5, nævnte rapporter.

7. Forvaltningsmyndigheden sender Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at foretage de overordnede evalueringer, der er omhandlet i stk. 4.

8. I overgangsperioden indtil Forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for udarbejdelsen og forelæggelsen af de i stk. 3 nævnte rapporter.

*Artikel 51**Ikrafttræden og anvendelse*

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendagedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

2. Den anvendes fra den dato, som er omhandlet i artikel 48, stk. 1.

3. Artikel 26, 27, 32 og 45, artikel 48, stk. 1, 2 og 4, og artikel 49 anvendes fra ...*²⁷⁾

4. I den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 26, stk. 4, betragtes henvisninger i denne forordning til Forvaltningsmyndigheden som henvisninger til Kommissionen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

- 1) Europa-Parlamentets holdning af 7.6.2007 (endnu ikke offentliggjort i EUT).
- 2) EUT L 213 af 15.6.2004, s. 5.
- 3) EUT L 50 af 25.2.2003, s. 1.
- 4) EFT L 123 af 9.5.2002, s. 50.
- 5) EFT L 164 af 14.7.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 17912006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).
- 6) EUT C 326 af 22.12.2005 s. 1. Senest ændret ved Rådets afgørelse 2006684/EF (EUT L 280 af 12.10.2006, s. 29).
- 7) EFT L 239 af 22.9.2000, s. 19. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 19872006 (EUT L 381 af 28.12.2006, s. 4).
- 8) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 18822003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).
- 9) EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.
- 10) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 5122006/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).
- 11) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.
- 12) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 31.
- 13) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 53.
- 14) EFT L 131 af 1.6.2000, s. 43.
- 15) EUT L 395 af 31.12.2004, s. 70.
- 16) EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20.
- 17) Afgørelse 2004860/EF af 25. oktober 2004 om undertegnelse, på Det Europæiske Fælles skabs vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 78).
- 18) EUT: indsæt venligst EUT-nr. og dato på afgørelsen i dok. 1107707.
- 19) EUT L
- 20) EUT L 64 af 7.3.2003, s. 1.
- 21) EFT L 81 af 21.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 19322006 (EUT L 405 af 30.12.2006, s. 23).
- 22) EFT L 53 af 23.2.2002, s. 4.
- 23) EUT L 105 af 13.4.2006, s. 1.
- 24) EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 19952006 (EUT L 390 af 30.12.2006, s. 1).
- 25) EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1. Den danske specialudgave 1968 (1), s. 30. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 18952006 (EUT L 397 af 30.12.2006, s. 6).
- 26) EUT L 381 af 28.12.2006, s. 4.
- 27) EUT: tyve dage efter offentliggørelsen af denne forordning.

Liste over internationale organisationer nævnt i artikel 31, stk. 2

1. FN-organisationer (f.eks. UNHCR)
2. Den Internationale Organisation for Migration (IOM)
3. Den Internationale Røde Kors Komité.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer med hensyn til indførelse af biometriske identifikatorer, herunder bestemmelser om organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 62, nr. 2), litra b), nr. ii),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,¹⁾

efter proceduren i traktatens artikel 251,²⁾ og
ud fra følgende betragtninger:

(1) For at sikre en pålidelig kontrol og identifikation af visumansøgerne er det nødvendigt at behandle biometriske oplysninger i visuminformationssystemet (VIS), som er indført ved Rådets beslutning 2004/512/EF af 8. juni 2004,³⁾ og at skabe en juridisk ramme for registreringen af disse biometriske identifikatorer. Desuden kræver gennemførelsen af VIS nye former for organisering med henblik på modtagelse af visumansøgninger.

(2) Integreringen af biometriske identifikatorer i VIS er et vigtigt skridt hen imod brugen af nye elementer, der etablerer en mere pålidelig forbindelse mellem indehaveren af visummet og passet med henblik på at undgå anvendelse af falske identiteter. Et af de grundlæggende krav ved udstedelsen af et visum bør derfor være, at visumansøgeren skal give personligt fremmøde, i hvert fald i forbindelse med den første ansøgning, så de biometriske identifikatorer kan registreres i VIS.

(3) Valget af biometriske identifikatorer er foretaget i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning om visuminformationssystemet (VIS)

og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold]. I denne forordning fastlægges standarderne for indsamling af disse biometriske identifikatorer ved henvisning til de relevante bestemmelser, som er fastsat af Organisationen for International Civil Luftfart (ICAO). Der er ikke behov for yderligere tekniske specifikationer for at sikre interoperabilitet.

(4) For at lette registreringen af visumansøgere og mindske omkostningerne for medlemsstaterne må der ud over de eksisterende rammer for repræsentation overvejes andre organisatoriske muligheder. For det første bør der i de fælles konsulære instrukser tilføjes en særlig type af repræsentation, som er begrænset til modtagelse af visumansøgninger og registrering af biometriske identifikatorer.

(5) Der bør indføres en række andre muligheder, såsom samhusning, fælles ansøgningscentre og outsourcing. Der bør indføres en passende retlig ramme for disse muligheder under særlig hensyntagen til databeskyttelses spørgsmål. Inden for den retlige ramme, som indføres, bør medlemsstaterne frit kunne vælge, hvilken form for organisatorisk struktur de vil bruge i hvert tredjeland. Kommissionen bør offentliggøre oplysninger om disse strukturer.

(6) Når medlemsstaterne organiserer samarbejdet, bør de sikre, at ansøgeren henvises til den medlemsstat, der er kompetent til at behandle hans ansøgning.

(7) Det er nødvendigt at indføre bestemmelser om situationer, hvor medlemsstaternes centrale myndigheder beslutter at outsource en del af vi-

sumhånderingsprocessen til en ekstern tjenesteyder. Disse ordninger bør indføres under streng overholdelse af de generelle principper for udstedelse af visa og under overholdelse af databeskyttelseskravene i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

(8) De kontrakter, som medlemsstaterne indgår med eksterne tjenesteydere, bør indeholde bestemmelser om deres præcise ansvar, direkte og fuldstændig adgang til deres lokaler, oplysninger til ansøgene, fortrolighed og omstændigheder, betingelser og procedurer for suspension eller ophør af kontrakten.

(9) For at sikre, at databeskyttelseskravene overholdes, er den arbejdsgruppe, som er nedsat ved artikel 29 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, blevet hørt.

(10) Medlemsstaterne bør kunne give visse kategorier af ansøgere eller alle ansøgere direkte adgang til deres diplomatiske eller konsulære repræsentationer af humanitære eller andre grunde.

(11) For at forenkle proceduren for alle senere ansøgninger bør det være muligt at kopiere biometriske oplysninger fra den første ansøgning inden for en periode på 48 måneder i overensstemmelse med den lagringsperiode, som er fastlagt i VIS-forordningen. Når denne periode er udløbet, bør de biometriske identifikatorer registreres igen.

(12) På grund af kravet om registrering af biometriske identifikatorer bør kommercielle foretagender, der fungerer som formidlere, ikke længere anvendes til den første ansøgning, men kun til senere ansøgninger.

(13) De fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) Kommissionen bør to år efter, at denne forordning er trådt i kraft, fremlægge en rapport om gennemførelsen af forordningen, som omfatter gennemførelsen af registreringen af biometri-

ske identifikatorer, princippet om den »første ansøgning« og organiseringen af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger.

(15) Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke er omfattet af Fællesskabets enekompetence. Denne forordning går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, jf. traktatens artikel 5, stk. 3.

(16) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det med henblik på at nå det grundlæggende mål om at indføre fælles standarder og interoperable biometriske identifikatorer nødvendigt og hensigtsmæssigt, at der fastlægges regler for alle de medlemsstater, der gennemfører Schengen-konventionen. Denne forordning går ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål, jf. traktatens artikel 5, stk. 3.

(17) Danmark deltager i henhold til artikel 1 og 2 i protokollen om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, ikke i vedtagelsen af denne forordning, og forordningen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Danmark. Da formålet med denne forordning er at udbygge Schengen-reglerne efter bestemmelserne i afsnit IV i tredje del af traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, træffer Danmark inden seks måneder efter, at Rådet har vedtaget denne forordning, afgørelse om, hvorvidt det vil gennemføre denne forordning i sin nationale lovgivning, jf. artikel 5 i protokollen om Danmarks stilling.

(18) Hvad angår Island og Norge, udgør denne forordning en udvikling af bestemmelserne i Schengen-reglerne som omhandlet i den aftale, som Rådet for Den Europæiske Union har indgået med Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne, som falder inden for det område, der er omhandlet i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF af 17. maj 1999 om visse gennemførelsesbestemmelser til den pågældende aftale.⁴⁾

(19) Denne forordning udgør en udvikling af Schengen-reglerne, som Det Forenede Kongeri-

Bilag til f. t. l. vedr. udlændingeloven

ge ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2000/365/EF af 29. maj 2000 om anmodningen fra Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne. Det Forenede Kongerige deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, og forordningen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Det Forenede Kongerige.

(20) Denne forordning udgør en udvikling af Schengen-reglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne. Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, og forordningen er ikke bindende for og finder ikke anvendelse i Irland.

(21) Med hensyn til Schweiz udgør denne forordning en udvikling af Schengen-reglerne som omhandlet i aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne, som falder inden for det område, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1, i Rådets afgørelse om undertegnelse, på Det Europæiske Fællesskabs vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen.

(22) Denne forordning udgør en retsakt, der bygger på eller på anden måde har tilknytning til Schengen-reglerne, jf. artikel 3, stk. 2, i tiltrædelsesakten fra 2003 -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer foretages følgende ændringer:

- 1) I del II ændres punkt 1.2 som følger:
 - a) I litra b) tilføjes følgende afsnit:

»En medlemsstat kan også udelukkende repræsentere en eller flere medlemsstater i forbindelse med modtagelse af ansøgninger og registrering af biometriske identifikatorer. De relevante bestemmelser i punkt 1.2, litra c) og e), finder anvendelse. Modtagelsen og fremsendelsen af dossierer og oplysninger til den repræsenterede konsulære repræsentation sker under overholdelse af de relevante databeskyttelses og sikkerhedsregler.«

- b) Litra d) affattes således:

»Repræsentation i forbindelse med udstedelse af ensartet visum, som omhandlet i litra a) og b), fremgår af oversigten over repræsentationer i forbindelse med udstedelse af ensartet visum i bilag 18.«

- 2) I del III affattes punkt 1 således:

- 1.1 Skema til visumansøgning - Antal skemaer

Udlændinge skal ligeledes udfylde visumansøgnings skemaet. Ansøgningen om ensartet visum indgives ved hjælp af et harmoniseret ansøgningsskema, der er i overensstemmelse med modellen i bilag 16.

Visumansøgningen skal mindst udfyldes i ét eksemplar, som bl.a. kan anvendes til høring af de centrale myndigheder. Hvis det er fastsat i de nationale bestemmelser, kan de kontraherende parter kræve ansøgningen udfyldt i flere eksemplarer.

- 1.2. Biometriske identifikatorer

- a) Medlemsstaterne indsamler ansøgers biometriske identifikatorer, som omfatter ansigtsbilledet og ti fingeraftryk, i overensstemmelse med de beskyttelsesforanstaltninger, der er fastlagt i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og de grundlæggende frihedsrettigheder og i FN's konvention om barnets rettigheder.

Hver ansøger skal give personligt fremmøde ved indgivelsen af sin første ansøgning. På det tidspunkt indsamles følgende biometriske identifikatorer:

- et fotografi, som scannes eller tages, når ansøgningen indgives, og
- ti fingeraftryk, som optages fladt og registreres digitalt.

I forbindelse med alle senere ansøgninger kopieres de biometriske identifikatorer fra den første ansøgning, forudsat at den sidste registrering højst er 48 måneder gammel. Efter denne periode anses en senere ansøgning for at være en »første ansøgning«.

De tekniske krav til fotografiet og fingeraftrykkene skal stemme overens med de internationale standarder, som er fastsat i ICAO-dokument 9303, del 1 (pas), 6. udgave.⁵⁾

De biometriske identifikatorer registreres af kvalificerede og behørigt bemyndigede medarbejdere ved den diplomatiske eller konsulære repræsentation eller under deres tilsyn af den eksterne tjenesteyder, der er omhandlet i punkt 1 .B.

Oplysningerne må kun registreres i visuminformationssystemet (VIS) af behørigt bemyndigede konsulære medarbejdere i overensstemmelse med artikel 4, stk. 1, artikel 5 og artikel 6, stk. 5 og 6, i VIS-forordningen.

b) Undtagelser

Følgende ansøgere er fritaget fra kravet om at afgive fingeraftryk:

- Børn under 6 år
- Personer, hvor det er fysisk umuligt at optage fingeraftryk. Hvis det er muligt at optage fingeraftryk af mindre end ti fingre, skal det respektive antal fingeraftryk dog optages.

En medlemsstat kan fastsætte undtagelser fra kravet om indsamling af biometriske identifikatorer for indehavere af diplomatpas, tjenestepas/officielle pas og særlige pas.

I hvert af disse tilfælde registreres der et »finder ikke anvendelse« i VIS.«

3) Del VII: Punkt 1 affattes således:

1 A Organisering af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger

Hver medlems stat er ansvarlig for organiseringen af modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger.

For hvert sted skal medlemsstaterne enten udstyre deres konsulat med det nødvendige udstyr til registrering/indsamling af biometriske identifikatorer eller, uden at dette berører ovennævnte muligheder for repræsentation, beslutte at samarbejde med en eller flere andre medlemsstater. Et eventuelt samarbejde skal have form af samhusning eller oprettelse af et fælles ansøgningscenter eller samarbejde med eksterne partnere.

- a) Når der vælges »samhusning«, behandler medarbejderne fra en eller flere medlemsstats diplomatiske og konsulære repræsentationer de ansøgninger (herunder biometriske identifikatorer), der indgives til dem, i en anden medlemsstats diplomatiske eller konsulære repræsentation og deler udstyr med den pågældende medlemsstat. De pågældende medlemsstater aftaler varigheden og betingelserne for ophør af samhusningen og den del af det administrative gebyr, som tilkommer den medlems stat, hvis diplomatiske eller konsulære repræsentation anvendes.

- b) Når der oprettes »fælles ansøgningscentre«, samles medarbejderne fra to eller flere medlemsstaters diplomatiske og konsulære repræsentationer i én bygning med henblik på at modtage de visumansøgninger (herunder biometriske identifikatorer), der indgives til dem. Ansøgerne henvises til den medlemsstat, der er kompetent til at behandle visumansøgningen. Medlemsstaterne aftaler varigheden og betingelserne for ophør af dette samarbejde samt fordelingen af omkostningerne mellem de deltagende medlemsstater. En medlemsstat skal have ansvaret for kontrakter vedrørende logistik og diplomatiske forbindelser med værtslandet.

Samarbejde med eksterne tjenesteydere i overensstemmelse med 1.B

1.B Samarbejde med eksterne tjenesteydere

Når det af grunde, som har forbindelse med den lokale situation for den konsulære repræsentation, ikke er hensigtsmæssigt at udstyre den konsulære repræsentation til at registrere/indsamle biometriske identifikatorer eller at organisere samhusning eller oprette et fælles ansøgningscenter, kan en medlemsstat eller flere medlemsstater i fællesskab samarbejde med en ekstern tjenesteyder om modtagelse af visumansøgninger (herunder biometriske identifikatorer). I så fald er den eller de pågældende medlemsstater fortsat ansvarlige for, at databeskyttelsesreglerne overholdes ved behandlingen af visumansøgninger.

1 .B. 1 - Former for samarbejde med eksterne tjenesteydere

Samarbejdet med eksterne tjenesteydere har [en af] følgende former:

- a) Den eksterne tjenesteyder fungerer som et callcenter, der giver generelle oplysninger om kravene i forbindelse med ansøgning om visum og har ansvaret for tidsbestillingssystemet.

- b) Den eksterne tjenesteyder giver generelle oplysninger om kravene i forbindelse med ansøgning om visum, modtager ansøgninger og bilag og indsamler biometriske oplysninger fra visumansøgerne og opkræver gebyr for behandling af ansøgningen (jf. punkt 4 i del VII og bilag 12) og sender de færdige dossierer og oplysninger til den diplomatiske eller konsulære repræsentation for den medlemsstat, der er kompetent til at behandle ansøgningen.

1 .B.2 - Medlemsstaternes forpligtelser

De pågældende medlemsstater skal udvælge en ekstern tjenesteyder, der kan iværksætte alle de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger og de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som den eller de pågældende medlemsstater anmoder om, til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang, navnlig hvis behandlingen omfatter fremsendelse af oplysninger i et net og modtagelse og fremsendelse af dossierer og oplysninger til den konsulære repræsentation, samt mod enhver anden form for ulovlig behandling.

Når medlemsstaternes diplomatiske eller konsulære repræsentationer udvælger eksterne tjenesteydere, skal de kontrollere selskabets solvens og pålidelighed (herunder de nødvendige licenser, registrering i handelsregistret, selskabsvedtægterne og aftaler med banker) og sikre, at der ikke er interessekonflikter.

Eksterne tjenesteydere har ikke adgang til visuminformationssystemet (VIS) til noget formål. Adgangen til VIS er udelukkende forbeholdt behørigt bemyndigede medarbejdere ved de diplomatiske eller konsulære repræsentationer.

Den eller de pågældende medlems stater skal indgå en kontrakt med den eksterne tjenesteyder i overensstemmelse med artikel 17 i direktiv 95/46. Inden den pågældende medlemsstats diplomatiske eller konsulære repræsentation indgår en sådan kontrakt, skal den inden for rammerne af det lokale konsulære samarbejde meddele de andre medlemsstaters diplomatiske og konsulære repræsentationer og Kommissionens delegation, hvorfors kontrakten er nødvendig.

Ud over de forpligtelser, som er fastsat i artikel 17 i direktiv 95/46, skal kontrakten også indeholde bestemmelser, der:

- a) fastlægger tjenesteyderens nøjagtige ansvar
 - b) pålægger tjenesteyderen at handle efter anvisning fra de kompetente medlems stater og kun at behandle oplysningerne med henblik på behandling af personoplysningerne i visumansøgningerne på vegne af de kompetente medlems stater i overensstemmelse med direktiv 9 5/46
 - c) pålægger tjenesteyderen at give ansøgerne de oplysninger, som kræves i henhold til forordning [udkastet til VIS-forordningen]
 - d) sikrer, at de konsulære medarbejdere når som helst kan få adgang til tjenesteyderens lokaler
 - e) pålægger tjenesteyderen at overholde fortrolighedsreglerne (herunder beskyttelse af de oplysninger, som indsamles i forbindelse med visumansøgninger)
 - f) indeholder en bestemmelse om suspension og ophør.
- Den eller de pågældende medlems stater skal overvåge gennemførelsen af aftalen, herunder:
- a) de generelle oplysninger, som tjenesteyderen giver visumansøgerne
 - b) tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger og de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse, mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang, navnlig hvis behandlingen omfatter fremsendelse af oplysninger i et net og modtagelse og fremsendelse af dossierer og oplysninger til den konsulære repræsentation, samt mod enhver anden form for ulovlig behandling
 - c) registrering af biometriske identifikatorer
 - d) de foranstaltninger, som skal træffes for at overholde databeskyttelsesreglerne.

De samlede gebyrer, som den eksterne tjenesteyder opkræver for behandlingen af visumansøgningen, må ikke overstige det gebyr, der er anført i bilag 12.

Den eller de pågældende medlemsstaters konsulære medarbejdere skal give tjenesteyderne den nødvendige uddannelse, så de har den viden, som kræves for at give visumansøgerne en passende betjening og tilstrækkelige oplysninger.

1 .B.5 - Oplysninger

Medlemsstaternes diplomatiske og konsulære repræsentationer skal til brug for offentligheden opslå præcise oplysninger om, hvordan man bestiller tid og indgiver en visumansøgning.

1. C Bibeholdelse af direkte adgang for ansøgerne til medlemsstaternes diplomatiske og konsulære repræsentationer

Uanset hvilken form for samarbejde, der vælges, kan medlemsstaterne beslutte at beholde muligheden for at give ansøgerne adgang til at indgive en visumansøgning direkte i dens diplomatiske eller konsulære repræsentationers lokaler. Medlemsstaterne skal sikre kontinuitet i modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger i tilfælde af, at samarbejdet med andre medlemsstater eller enhver form for ekstern tjenesteyder pludselig ophører.

1.D Afgørelse og offentlighed

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvordan de har til hensigt at organisere modtagelsen og behandlingen af visumansøgninger i hver konsulær repræsentation. Kommissionen sørger for en passende offentlighed.

Medlemsstaterne forelægger Kommissionen de kontrakter, de indgår.«

4) I del VIII ændres punkt 5.2 som følger:

a) Overskriften affattes således:

»5.2. Samarbejdet mellem medlemsstaternes diplomatiske og konsulære repræsentationer og kommercielle foretagender, der fungerer som formidlere«

b) Mellem overskriften og punkt 5.2, litra a), indsættes følgende punktum:

»forbindelse med gentagne ansøgninger, jf. punkt 1.2 i del III, kan medlemsstaterne tillade deres diplomatiske eller konsulære repræsentationer at samarbejde med kommercielle foretagender, der fungerer som formidlere (f.eks. private bureauer, transportselskaber eller rejsebureauer (rejsearrangører og forhandlere)).«

Artikel 2

Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning to år efter ikrafttrædelsen.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

1) EUT C [...] af [...], s. [...].

2) EUT C [...] af [...], s. [...].

3) EUT L 213 af 15.6.2004, s. 5.

4) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 31.

5) De tekniske krav er de samme som for de pas, som medlemsstaterne udsteder til deres statsborgere i overensstemmelse med direktiv (EF) nr. 22522004.

RÅDETS AFGØRELSE 2007/.../RIA

af

om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige straffbare handlinger

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 30, stk. 1, litra b), og artikel 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet,¹⁾ og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Med Rådets beslutning 2004/512/EF af 8. juni 2004 om indførelse af visuminformationssystemet (VIS)²⁾ blev VIS indført som et system til udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne. Indførelsen af VIS udgør et af de vigtigste initiativer inden for Den Europæiske Unions politikker med henblik på indførelse af et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed. VIS bør have til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik og bør også bidrage til den indre sikkerhed samt til bekæmpelse af terrorisme under klart fastlagte og kontrollerede omstændigheder.

(2) Rådet vedtog på samlingen den 7. marts 2005 et sæt konklusioner, hvori det hedder, at »der for fuldt ud at nå målet om forbedring af den indre sikkerhed og terrorbekæmpelse bør sikres konsultationsadgang til VIS for de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for den indre sikkerhed, inden for rammerne af udøvelsen af deres kompetence med hensyn til forebyggelse og afsløring af straffelovsovertrædelser og efterforskning på området, bl.a. med hensyn til terrorhandlinger eller –trusler« under

»nøje overholdelse af bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger«.

(3) I forbindelse med bekæmpelsen af terrorisme og anden alvorlig kriminalitet er det vigtigt, at de ansvarlige tjenester råder over så fuldstændige og ajourførte oplysninger som muligt på deres respektive områder. De kompetente nationale tjenester i medlemsstaterne har brug for oplysninger, hvis de skal kunne udføre deres opgaver. Oplysningerne i VIS kan være nødvendige med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og alvorlig kriminalitet, og de udpegede myndigheder bør derfor på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, kunne søge i dem.

(4) Desuden har Det Europæiske Råd erklæret, at Europol skal spille en nøglerolle i samarbejdet mellem medlemsstaternes myndigheder vedrørende efterforskning af kriminalitet på tværs af grænserne til støtte for kriminalitetsforebyggelse, analyser og efterforskning på EU-plan. Europol bør derfor også have adgang til VIS-data inden for rammerne af sine opgaver i overensstemmelse med konventionen af 26. juli 1995 om oprettelse af en europæisk politienhed.³⁾

(5) Denne afgørelse supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../2007 af ...⁴⁾ om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen),⁵⁾ idet den indfører et retsgrundlag under

afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union, som tillader udpegede myndigheder og Europol at få adgang til VIS.

(6) Det er nødvendigt at udpege de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samt de centrale adgangspunkter, hvorigennem adgang finder sted, og at føre en liste over de driftsenheder inden for de udpegede myndigheder, som er bemyndiget til at få adgang til VIS med henblik på de specifikke formål forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger som nævnt i Rådets rammeafgørelse 2002/584/RIA af 13. juni 2002 om den europæiske arrestordre og om proceduren for overgivelse mellem medlemsstaterne.⁶⁾ Det er afgørende at sikre, at de behørigt bemyndigede medarbejdere, der har adgang til VIS, er begrænset til dem, som »har brug for oplysninger« og har det fornødne kendskab til datasikkerheds- og databeskyttelsesregler.

(7) Anmodninger om adgang til VIS bør fremsættes af driftsenhederne inden for de udpegede myndigheder til de centrale adgangspunkter. Disse centrale adgangspunkter bør så behandle anmodningerne om adgang til VIS efter at have kontrolleret, om alle adgangsbetingelserne er opfyldt. I særlige tilfælde af hastende karakter bør de centrale adgangspunkter behandle anmodningen straks og foretager først kontrollen bagefter.

(8) Med henblik på beskyttelse af personoplysninger og specielt for at udelukke rutinemæssig adgang bør VIS-data kun behandles sag for sag. En sådan specifik sag foreligger især, når adgangen til søgning er forbundet med en given begivenhed eller med fare i forbindelse med alvorlig kriminalitet, eller med en eller flere specifikke personer, om hvem der er tungtvejende grunde til at mene, at den/de vil begå eller har begået terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger, eller at den/de har en relevant forbindelse til en sådan person eller sådanne personer. De udpegede myndigheder og Europol bør således kun søge efter data, der findes i VIS, når de har rimelige grunde til at mene, at en sådan søgning vil give oplysninger, som vil bidrage væsentligt til at forebygge, afsløre eller efterforske alvorlig kriminalitet.

(9) Når den foreslåede rammeafgørelse om beskyttelse af personoplysninger, der behandles i

forbindelse med politisamarbejde og retligt samarbejde i kriminalsager, er trådt i kraft, bør den gælde for personoplysninger, som behandles i henhold til denne afgørelse. Indtil bestemmelserne i rammeafgørelsen finder anvendelse og for at supplere dem, må der imidlertid fastsættes passende bestemmelser for at sikre den nødvendige databeskyttelse. Hver enkelt medlemsstat bør sikre et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i sin nationale lovgivning, som mindst svarer til det niveau, der følger af Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger og tilsvarende retspraksis i henhold til artikel 8 i konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder og, for de medlemsstater, som har ratificeret den, tillægsprotokollen af 8. november 2001 til nævnte konvention, og tage hensyn til Europarådets Ministerudvalgs anbefaling R(87)15 af 17. september 1987 om politiets brug af personoplysninger.

(10) Det bør med jævne mellemrum evalueres, om anvendelsen af denne afgørelse overvåges effektivt.

(11) Målene for denne afgørelse, nemlig indførelsen af forpligtelser og betingelser for adgang til søgning i VIS-data for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre nås på fælles skabsplan; Rådet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, som er omhandlet i artikel 2 i traktaten om Den Europæiske Union og defineret i artikel 5 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet jf. nævnte artikel, går afgørelsen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for nå disse mål.

(12) I overensstemmelse med artikel 47 i traktaten om Den Europæiske Union berører denne afgørelse ikke Det Europæiske Fællesskabs kompetencer, specielt inden for rammerne af forordning (EF) nr. ...⁷⁾/2007 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.⁸⁾

(13) Denne afgørelse er et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Det Forenede Kongerige ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2000/365/EF af 29. maj 2000 om anmodningen fra Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne.⁹⁾ Det Forenede Kongerige deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Det Forenede Kongerige.

(14) Denne afgørelse er et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne.¹⁰⁾ Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.

15) I overensstemmelse med Rådets rammeafgørelse 2006/960/RIA af 18. december 2006 om forenkling af udvekslingen af oplysninger og efterretninger mellem medlemsstaternes retshåndhævende myndigheder¹¹⁾ kan oplysninger i VIS videregives til Det Forenede Kongerige og Irland af de kompetente myndigheder i de medlems stater, hvis udpegede myndigheder har adgang til VIS i henhold til denne afgørelse. Oplysninger i Det Forenede Kongeriges og Irlands nationale visumregistre kan videregives til de kompetente retshåndhævnelsesmyndigheder i de øvrige medlems stater. Enhver form for direkte adgang for Det Forenede Kongeriges og Irlands centrale myndigheder vil med deres nuværende deltagelse i Schengen-reglerne kræve en aftale mellem Fællesskabet og disse medlemsstater, der sandsynligvis skal suppleres med andre regler, der præciserer betingelser og procedurer for denne adgang.

(16) For Islands og Norges vedkommende er denne afgørelse med undtagelse af artikel 7 et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, jf. aftalen mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne,¹²⁾ der falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF¹³⁾ af 17. maj 1999 om

visse gennemførelsesbestemmelser til nævnte aftale.

(17) For Schweiz' vedkommende er denne afgørelse med undtagelse af artikel 7 et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, jf. aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne, der falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF af 17. maj 1999 sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i Rådets afgørelse 2004/849/EF¹⁴⁾

(18) Denne afgørelse er med undtagelse af artikel 6 en retsakt, der bygger på Schengen-reglerne eller på anden måde har tilknytning dertil, jf. artikel 3, stk. 2, i tiltrædelsesakten fra 2003 og artikel 4, stk. 2, i tiltrædelsesakten fra 2005.

(19) Denne afgørelse respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som navnlig afspejles i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder –

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

1. Afgørelse 2004/849/EF af 25.10.2004 om undertegnelse, på Det Europæiske fællesskabs vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen mellem Den europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne (EUT L 368 af 15.12.2004, s. 26).

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne afgørelse fastlægges betingelserne for, at de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og Den Europæiske Politienhed (Europol) kan få adgang til at søge i visuminformationssystemet (VIS) med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne afgørelse forstås ved:

Bilag til f. t. l. vedr. udlændingeloven

- a) »visuminformationssystemet (VIS)«: det visuminformationssystem, som er indført ved Rådets beslutning 2004/512/EF
- b) »Europol«: Den Europæiske Politienhed, som er oprettet ved konventionen af 26. juli 1995 om oprettelse af en europæisk politienhed (»Europol-konventionen«)
- c) »terrorhandlinger«: strafbare handlinger i henhold til national lovgivning, som svarer til eller er ligestillet med lovovertrædelserne i artikel 1-4 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme¹⁵⁾
- d) »alvorlige strafbare handlinger«: de former for kriminalitet, som svarer til eller er ligestillet med dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i rammeafgørelse 2002/584/RIA
- e) »udpegede myndigheder«: myndigheder, der har ansvaret for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger, og som er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 3.

2. Definitionerne i forordning (EF) nr. ...*/2007 finder ligeledes anvendelse.

Artikel 3

Udpegede myndigheder og centrale adgangspunkter

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der er nævnt i artikel 2, stk. 1, litra e), og som har tilladelse til at få adgang til VIS-data efter denne afgørelse.

2. Hver enkelt medlemsstat fører en liste over de udpegede myndigheder. Senest ...¹⁶⁾ underretter hver enkelt medlemsstat i en erklæring Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet om deres udpegede myndigheder og kan når som helst ændre sin erklæring eller erstatte den med en anden.

3. Hver enkelt medlemsstat udpeger de(t) centrale adgangspunkt(er), hvorigennem adgang finder sted. Medlemsstaterne kan udpege mere end ét centralt adgangspunkt for at tilgodese deres organisatoriske og administrative struktur i overensstemmelse med deres forfatningsmæssige eller retlige krav. Senest ...¹⁷⁾ underretter hver

enkelt medlemsstat i en erklæring Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet om deres centrale adgangspunkt(er) og kan når som helst ændre sin erklæring eller erstatte den med en anden.

4. Kommissionen offentliggør de i stykke 2 og 3 nævnte erklæringer i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Hver enkelt medlemsstat fører på nationalt plan en liste over de driftsenheder inden for de udpegede myndigheder, der er bemyndiget til at få adgang til VIS gennem de(t) centrale adgangspunkt(er).

6. Kun det behørigt bemyndigede personale i driftsenhederne samt de(t) centrale adgangspunkt(er) er bemyndiget til at få adgang til VIS i overensstemmelse med artikel 4a.

Artikel 4

Procedure for adgang til VIS

1. Hvis betingelserne i artikel 5 er opfyldt, sender de i artikel 3, stk. 5, nævnte driftsenheder en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning om adgang til VIS til de i artikel 3, stk. 3, nævnte centrale adgangspunkter. Ved modtagelsen af en anmodning om adgang kontrollerer de(t) centrale adgangspunkt(er), om de i artikel 5 nævnte adgangsbetingelser er opfyldt. Hvis alle adgangsbetingelserne er opfyldt, behandler det behørigt bemyndigede personale i de(t) centrale adgangspunkt(er) anmodningerne. De VIS-oplysninger, der opnås adgang til, sendes til de i artikel 3, stk. 5, nævnte driftsenheder på en sådan måde, at dataenes sikkerhed ikke bringes i fare.

2. I særlige tilfælde af hastende karakter kan de(t) centrale adgangspunkt(er) modtage skriftlige, elektroniske eller mundtlige anmodninger. I så tilfælde behandler de(t) centrale adgangspunkt(er) anmodningen straks og kontrollerer først efterfølgende, om alle betingelserne i artikel 5 er opfyldt, herunder også, om der forelå et særligt tilfælde af hastende karakter. Den efterfølgende kontrol skal finde sted uden unødvendige forsinkelser efter behandlingen af anmodningen.

Artikel 5

Betingelser for adgang til VIS-data for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne

1. De udpegede myndigheders adgang til at søge i VIS finder sted inden for rammerne af deres beføjelser, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) adgangen til søgning skal være nødvendig for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger
- b) adgangen til søgning skal være nødvendig i et specifikt tilfælde
- c) hvis der er rimelig grund til at mene, at søgning i VIS-dataene vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af en af de pågældende strafbare handlinger.

2. Søgning i VIS begrænses til søgning med følgende VIS-data i ansøgningsdossieret:

- a) efternavn, fødenavn (tidligere efternavn(e)), fornavn(e), køn, fødselsdato, fødested og fødeland
- b) nuværende nationalitet og nationalitet ved fødslen
- c) rejsedokumentets type og nummer, den myndighed, som har udstedt det, og udstedelses- og udløbsdato
- d) vigtigste bestemmelsesland og det planlagte opholds varighed
- e) rejsens formål
- f) planlagt ankomst- og afrejsedato
- g) planlagt første indrej sested eller transitrute
- h) opholdssted
- i) fingeraftryk
- j) visumtype og visummærkatens nummer
- k) oplysninger om den person, der har inviteret, og/eller som er forpligtet til at dække leveomkostningerne under opholdet.

3. Søgning i VIS giver i tilfælde af hit adgang til alle data opført i stykke 2 samt til

- a) alle andre data på ansøgnings skemaet
- b) fotografier
- c) de indlæste data om visa, som er udstedt, som der er givet afslag på, eller som er
- d) annulleret, inddraget eller forlænget.

Artikel 6

*Betingelser for adgang til VIS-data for de udpegede myndigheder i en medlemsstat, hvor forordning (EF) nr. ... */2007 endnu ikke er trådt i kraft*

1. Adgang til søgning i VIS for de udpegede myndigheder i en medlems stat, hvor forordning (EF) nr. ...¹⁸⁾ /2007 endnu ikke er trådt i kraft, finder sted inden for rammerne af deres beføjelser og

- a) på de betingelser, som er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra b)-d), og
- b) på grundlag af en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning til en udpeget myndighed i en medlemsstat, som forordning (EF) nr. ... */2007 finder anvendelse på; den pågældende myndighed anmoder herefter de(t) nationale centrale adgangspunkt(er) om at søge i VIS.

2. En medlemsstat, som endnu ikke har sat forordning (EF) nr. ... */2007 i kraft, stiller sine visumoplysninger til rådighed for de medlemsstater, som forordning (EF) nr. ... */2007 finder anvendelse på, på grundlag af en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning under overholdelse af betingelserne i artikel 5, stk. 1, litra b)-d).

3. Artikel 8, stk. 1 og 3-6, artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 1 og 3, artikel 12 og artikel 13, stk. 1 og 3, finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 7

Betingelser for Europols adgang til VIS-data

1. Europols adgang til søgning i VIS finder sted inden for rammerne af denne enheds mandat og

- a) når det er nødvendigt for udførelsen af dens opgaver i henhold til Europol-konventionens artikel 3, stk. 1, nr. 2), og med henblik på en specifik analyseopgave som omhandlet i Europol-konventionens artikel 10, eller
- b) når det er nødvendigt for udførelsen af dens opgaver i henhold til Europol-konventionens artikel 3, stk. 1, nr. 2), og med henblik på en analyse af generel og strategisk karakter som omhandlet i Europol-konventionens artikel 10, forudsat at Europol anonymiserer VIS-dataene før behandlingen, og at dataene

opbevares i en form, hvor identifikation af de registrerede ikke længere er mulig.

2. Artikel 5, stk. 2 og 3, i denne afgørelse finder tilsvarende anvendelse.

3. Europol udpeger med henblik på denne afgørelse en specialiseret enhed med behørigt bemyndigede Europol-ansatte, der skal fungere som det centrale adgangspunkt for adgang til søgning i VIS.

4. Behandling af de oplysninger, som Europol har fået via adgangen til VIS, må kun ske med samtykke fra den medlemsstat, som har indlæst dataene i VIS. Dette samtykke indhentes via Europols nationale enhed i den pågældende medlemsstat.

Artikel 8

Beskyttelse af personoplysninger

1. Behandling af personoplysninger, der er fortaget søgninger i i henhold til denne afgørelse, sker efter følgende regler og den nationale lovgivning i den søgende medlemsstat. Hvad angår behandling af personoplysninger, der er foretaget søgninger i i henhold til denne afgørelse, sikrer hver enkelt medlemsstat et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i sin nationale lovgivning, som mindst svarer til det niveau, der følger af Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger og, for de medlemsstater, som har ratificeret den, tillægsprotokollen af 8. november 2001 til nævnte konvention, og tager hensyn til Europarådets Ministerudvalgs anbefaling R(87)15 af 17. september 1987 om politiets brug af personoplysninger.

2. Europols behandling af personoplysninger efter denne afgørelse skal være i overensstemmelse med Europol-konventionen og de bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse heraf, og overvåges af den uafhængige fælles kontrolinstans, som er oprettet ved konventionens artikel 24.

3. Personoplysninger, der fås fra VIS i henhold til denne afgørelse, må kun behandles med henblik på forebyggelse, afsløring, efterforskning og retsforfølgning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

4. Personoplysninger, der fås fra VIS i henhold til denne afgørelse, kan ikke overføres eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation. Disse data kan imidlertid i særlige tilfælde af hastende karakter overføres eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international institution udelukkende med det formål at forebygge og afsløre terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger og på de betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, i denne afgørelse, med samtykke fra den medlemsstat, der har indlæst dataene i VIS, og i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, der overfører dataene eller stiller dem til rådighed. Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med national lovgivning sikre, at der føres registre over sådanne overførsler, og at disse på anmodning stilles til rådighed for nationale databeskyttelsesmyndigheder. Overførsel af oplysninger, der foretages af den medlemsstat, der indlæste oplysningerne i VIS i henhold til forordning (EF) nr. ...¹⁹⁾ /2007, er underkastet den pågældende medlemsstats nationale lovgivning.

5. Det eller de kompetente organer, som i overensstemmelse med den nationale lovgivning har til opgave at føre tilsyn med behandlingen af personoplysninger hos de myndigheder, der er udpeget i henhold til denne afgørelse, overvåger lovligheden af behandlingen af personoplysninger efter denne afgørelse. Medlemsstaterne sikrer, at disse organer har tilstrækkelige midler til at udføre de opgaver, som overdrages til dem i henhold til denne afgørelse.

6. De i stk. 5 nævnte organer sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af personoplysninger i henhold til denne afgørelse, hvor det er relevant i overensstemmelse med internationale revisions standarder.

7. Medlemsstaterne og Europol tillader de(t) i stk. 2 og 5 nævnte kompetente organ(er) at få de oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i overensstemmelse med denne artikel.

8. Før personale, som er ansat hos myndigheder med adgangsrret til VIS, får tilladelse til at behandle oplysninger, der er lagret i VIS, modtager det den relevante uddannelse i datasikkerheds-

og databeskyttelsesregler samt orienteres om relevante lovovertrædelser og sanktioner.

Artikel 9

Datasikkerhed

1. Den ansvarlige medlemsstat garanterer oplysningernes sikkerhed under fremsendelsen til og ved modtagelsen hos de udpegede myndigheder.

2. Hver medlems stat vedtager de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for de data, der skal hentes i VIS i henhold til denne afgørelse og som derefter skal lagres, især med henblik på:

- a) at beskytte oplysninger fysisk, bl.a. ved at udarbejde beredskabsplaner for beskyttelse af kritisk infrastruktur
 - b) at nægte uautoriserede personer adgang til de nationale anlæg, hvor medlems staten lagrer data (kontrol ved indgangen til anlæget)
 - c) at forhindre, at databærerne kan læses, kopieres, ændres eller fjernes af uautoriserede personer (kontrol med databærere)
 - d) at forhindre uautoriseret læsning, ændring eller sletning af indlæste personoplysninger (kontrol med lagring)
 - e) at forhindre uautoriseret behandling af oplysninger fra VIS (kontrol med behandling af oplysninger)
 - f) at sikre, at autoriserede personer kun får adgang til bruge de oplysninger i VIS, der hører ind under deres kompetenceområde ved hjælp af individuelle og entydige brugeridentiteter og fortroligt password (adgangskontrol)
 - g) at sikre, at alle myndigheder med adgangsrret til VIS opretter profiler, der beskriver funktioner og ansvarsområder for de personer, som er autoriseret til få adgang til og søge oplysninger, og øjeblikkeligt efter anmodning stiller disse profiler til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder, som omhandlet i artikel 8, stk. 5 (personaleprofiler)
 - h) at sikre, at det er muligt at undersøge og fastslå, hvilke myndigheder personoplysninger må videregives til via datatransmissionsudstyr (kontrol med videregivelse)
- i) at sikre, at det er muligt at verificere og fastslå, hvilke oplysninger der er blevet hentet i VIS, hvornår, af hvem og til hvilket formål (kontrol med registrering af oplysninger)
 - j) at forhindre uautoriseret læsning og kopiering af personoplysninger under fremsendelsen fra VIS, navnlig ved hjælp af passende krypteringsteknikker (kontrol med transport)
 - k) at kontrollere effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i dette stykke, og træffe de nødvendige organisatoriske foranstaltninger vedrørende intern kontrol for at sikre overholdelse af denne afgørelse (egenkontrol).

Artikel 10

Ansvar

1. Enhver person eller medlems stat, som har lidt skade som følge af en ulovlig handling eller enhver anden handling, der er i strid med denne afgørelse, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden. Den pågældende medlemsstat fritages helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

2. Hvis en medlemsstats manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til denne afgørelse volder skade på VIS, holdes den pågældende medlemsstat ansvarlig for skaden, medmindre en anden medlemsstat, ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang.

3. Skadeserstatningskrav mod en medlemsstat, der fremsættes efter stk. 1 og 2, behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret.

Artikel 11

Egenkontrol

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver myndighed, der har ret til adgang til VIS-oplysninger, træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde denne afgørelse, og i nødvendigt omfang samarbejder med det eller de nationale organer, der er nævnt i artikel 8, stk. 5.

*Artikel 12**Sanktioner*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver brug af VIS-oplysninger, der strider mod bestemmelserne i denne afgørelse, pålægges sanktioner, herunder administrative eller strafferetlige sanktioner, der er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning.

*Artikel 13**Opbevaring af VIS-oplysninger i nationale registre*

1. Oplysninger, der er hentet i VIS, må kun opbevares i nationale registre, når det er nødvendigt i konkrete tilfælde i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne afgørelse, og i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser, herunder dem, der vedrører databeskyttelse, og ikke længere end nødvendigt i det konkrete tilfælde.

2. Stk. 1 berører ikke bestemmelserne i en medlemsstats nationale lovgivning om, at de udpegede myndigheder i de nationale registre kan indlæse oplysninger, som denne medlemsstat selv har indlæst i VIS i henhold til forordning (EF) nr. ...²⁰/2007.

3. Enhver anvendelse af oplysninger i strid med stk. 1 og 2 betragtes som misbrug efter bestemmelserne i den enkelte medlemsstats nationale lovgivning.

*Artikel 14**Ret til indsigt, rettelse og sletning*

1. En persons ret til indsigt i oplysninger om sig selv, som er fundet i VIS i overensstemmelse med denne afgørelse, er undergivet lovgivningen i den medlemsstat, på hvis område denne ret gøres gældende.

2. Hvis den nationale lovgivning tillader det, afgør den nationale tilsynsmyndighed om oplysningerne skal videregives og på hvilken måde.

3. En medlemsstat må ikke videregive oplysninger, den ikke selv har indlæst i VIS i henhold til forordning (EF) nr. ...²¹/2007, medmindre den forinden har givet den medlemsstat, der har

indlæst oplysningerne, lejlighed til at udtale sig herom.

4. Den registrerede nægtes indsigt i oplysningerne, hvis dette er nødvendigt for varetagelsen af en lovlig opgave i tilknytning til oplysningerne eller for beskyttelsen af tredjemands rettigheder og frihedsrettigheder.

5. Enhver person har ret til at få rettet oplysninger om sig selv, der er ukorrekte, eller få slettet oplysninger om sig selv, der lagres ulovligt. Hvis de udpegede myndigheder modtager en sådan anmodning eller hvis de har nogen andre oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet i VIS, er ukorrekte, underretter de straks visummyndigheden i den medlemsstat, som har indlæst oplysningerne i VIS, som kontrollerer de pågældende oplysninger og om nødvendigt berigtiger eller sletter dem straks i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. ...*/2007.

6. Den berørte person informeres snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end 60 dage fra den dato, hvor vedkommende ansøger om indsigt eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning.

7. Den berørte person informeres snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end tre måneder fra den dato, hvor vedkommende ansøger om rettelse eller sletning af oplysninger, om udfaldet af udøvelsen af denne ret til rettelse eller sletning, eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning.

8. I hver medlemsstat har enhver person ret til at anlægge sag ved eller indgive klage til de kompetente myndigheder eller domstole i den pågældende medlemsstat, som nægtede ham ret til indsigt eller den ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om ham, som er omhandlet i denne artikel.

*Artikel 15**Omkostninger*

Hver medlemsstat og Europol opretter og vedligeholder for egen regning den tekniske infrastruktur, som er nødvendig for at gennemføre denne afgørelse, og bærer de omkostninger, der følger af adgangen til VIS som omhandlet i denne afgørelse.

*Artikel 16.**Registre*

1. Hver medlems stat og Europol sikrer, at alle behandlinger af oplysninger, som følger af adgangen til at søge i VIS efter denne afgørelse, registreres for at kontrollere, om søgningen er tilladt, og om databehandlingen er lovlige, samt for at udøve egenkontrol og derved sikre en korrekt funktion af systemet, dataintegritet og sikkerhed.

Disse registre skal vise:

- a) det præcise formål med adgangen med henblik på søgning, jf. artikel 5, stk. 1, litra a), herunder den pågældende form or terrorhandling eller anden alvorlig strafbar handling, og for så vidt angår Europol det præcise formål med adgangen med henblik på søgning, jf. artikel 7, stk. 1.
- b) henvisningen til den nationale fil
- c) datoen og det nøjagtige tidspunkt for adgangen
- d) hvor det er relevant, at den i artikel 4, stk. 2, nævnte procedure er anvendt
- e) de oplysninger, der er anvendt til søgningen
- f) de former for oplysninger, som der er søgt i
- g) i overensstemmelse med de nationale bestemmelser eller bestemmelserne i Europolkonventionen referenceangivelsen på den embedsmand, der har foretaget søgningen, og den embedsmand, der har givet ordre til søgningen eller leveringen.

2. Registre, som indeholder personoplysninger, bruges kun til kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysningerne i databeskyttelsesøjemed samt til at garantere oplysningernes sikkerhed. Kun registre, som indeholder oplysninger, der ikke er personoplysninger, må bruges til den overvågning og evaluering, som er omhandlet i artikel 17 i denne afgørelse.

3. Disse registre beskyttes på passende måde mod uautoriseret adgang og misbrug og slettes efter en periode på et år efter udløbet af den lagringsperiode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. ... ²²⁾ /2007, medmindre de er nødvendige for de i stk. 2 i denne artikel nævnte kontrolprocedurer, som allerede er indledt.

*Artikel 17**Overvågning og evaluering*

1. Den i forordning (EF) nr. ... */2007 omhandlede forvaltningsmyndighed sørger for, at der oprettes systemer til kontrol af, hvordan VIS fungerer i forhold til denne afgørelse set i relation til de mål, der er fastlagt for resultater, omkostningseffektivitet, sikkerhed og tjenesternes kvalitet.

2. Med henblik på den tekniske vedligeholdelse har forvaltningsmyndigheden adgang til de nødvendige oplysninger vedrørende behandlingsprocesserne i VIS.

3. To år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert andet år forelægger forvaltningsmyndigheden Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen en rapport om, hvordan VIS fungerer teknisk set i forhold til denne afgørelse. Rapporten skal indeholde oplysninger om, hvordan VIS fungerer set i relation til de kvantitative indikatorer, som på forhånd er fastsat af Kommissionen, og især om behovet for og anvendelsen af artikel 4, stk. 2.

4. Tre år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert fjerde år udarbejder Kommissionen en samlet evaluering af VIS i forhold til denne afgørelse. Denne evaluering skal omfatte en gennemgang af de opnåede resultater set i relation til målene og en vurdering af, om de principper, som ligger til grund for denne afgørelse, stadig er gyldige, afgørelsens anvendelse med hensyn til VIS, VIS's sikkerhed og eventuelle konsekvenser for den fremtidige drift. Kommissionen sender evalueringsrapporterne til Europa-Parlamentet og Rådet.

5. Medlemsstaterne og Europol sender forvaltningsmyndigheden og Kommissionen de oplysninger, som er nødvendige for at udarbejde de i stk. 3 og 4 nævnte rapporter. Disse oplysninger må aldrig bringe arbejdsmetoderne i fare eller omfatte oplysninger, som afslører kilder, medarbejdere eller efterforskninger hos de udpegede myndigheder.

6. Forvaltningsmyndigheden sender Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at foretage de overordnede evalueringer, der er omhandlet i stk. 4.

7. I overgangsperioden, indtil forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for udarbejdelsen og forelæggelsen af de i stk. 3 nævnte rapporter.

2. Denne afgørelse har virkning fra den dato, som Rådet fastlægger, når Kommissionen har meddelt Rådet, at forordning (EF) nr. ...²³⁾ /2007 er trådt i kraft og finder anvendelse.

Artikel 18

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne afgørelse træder i kraft på tyvendagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Generalsekretariatet for Rådet offentliggør denne dato i Den Europæiske Unions Tidende.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne
Formand*

- 1) Udtalelse af ... (endnu ikke offentliggjort i EUT).
- 2) EUT L 213 af 15.6.2004, s. 5.
- 3) EFT C 316 af 27.11.1995, s. 2. Senest ændret ved protokol om ændring af konventionen (EUT C 2 af 6.1.2004, s. 3).
- 4) EUT: Indsæt venligst nr., dato og EU-ref. på dok. 363007.
- 5) EUT L
- 6) EFT L 190 af 18.7.2002, s. 1.
- 7) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 8) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
- 9) EFT L 131 af 1.6.2000, s. 43.
- 10) EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20.
- 11) EUT L 386 af 18.12.2006, s. 89.
- 12) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.
- 13) EFT L 176 af 10.7.1999, s. 31.
- 14) Afgørelse 2004849/EF af 25.10.2004 om undertegnelse, på Det Europæiske fællesskabs vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen mellem Den europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne (EUT L 368 af 15.12.2004, s. 26).
- 15) EFT L 164 af 22.6.2002, s. 3.
- 16) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 17) EUT: tre måneder efter denne afgørelses ikrafttræden.
- 18) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 19) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 20) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 21) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 22) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.
- 23) EUT: Indsæt venligst nr. på den forordning, der er nævnt i betragtning 5.

Til lovforslag nr. L 105. Skriftlig fremsættelse (12. marts 2008)

Integrationsministeren (Birthe Rønn Hornbech):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af udlændingeloven (Gennemførelse af forordning om visuminformationssystemet m.v.)

(Lovforslag nr. L 105).

Lovforslaget, som jeg fremsætter i dag, gennemfører de nødvendige ændringer i udlændingeloven med henblik på, at Danmark kan deltage i EU's kommende visuminformationssystem (VIS). Lovforslaget gennemfører således tre EU-retsakter i dansk ret:

1) Forordning om visuminformationssystemet

Med VIS-forordningen oprettes visuminformationssystemet, hvori visumansøgninger skal indlæses med bl.a. fingeraftryk og personfotoграфи. Formålet med VIS-forordningen er at forbedre visumadministrationen og det konsulære samarbejde ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne inden for Schengenområdet om ansøgninger og afgørelser vedrørende visum. VIS skal således lette grænsekontrollen, bistå ved identifikationen og tilbagesendelsen af ulovlige indvandrere, lette anvendelsen af Dublinforordningen om fastsættelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning samt bidrage til den indre sikkerhed i Schengenområdet.

2) Forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser

I de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer er der fastlagt visse grundlæggende regler for behandling af en visumansøgning. Forslaget til forordning skal ses i sammenhæng med VIS-forord-

ningen. Formålet er således at skabe et selvstændigt retligt instrument for medlemsstaternes indsamling af visumansøgers biometriske kendetegn og skabe en retlig ramme for registrering af ansigtsbillede og fingeraftryk og for organiseringen af medlemsstaternes diplomatiske repræsentationer med henblik på gennemførelsen af VIS.

3) Rådsafgørelse om adgang til søgning i VIS for efterretningstjenester og Europol

Baggrunden for forslaget til rådsafgørelsen om adgang til søgning i VIS for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol er, at oplysningerne i VIS kan være nødvendige med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og alvorlig kriminalitet. Efterretningstjenesterne og Europol bør derfor på de betingelser, der er fastsat i afgørelsen, kunne søge i disse oplysninger.

Lovforslaget indebærer, at danske myndigheder (ambassader og konsulater i udlandet samt politiet i Danmark) skal optage fingeraftryk og personfotoграфи af alle førstegangsvisumansøgere med henblik på indlæsning i VIS.

Myndighederne skal i forbindelse med visumsagsbehandlingen anvende VIS med henblik på at fastlægge ansøgerens identitet, indhente oplysninger om tidligere ansøgninger og indlæse data i relation til den nye ansøgning. VIS kan endvidere anvendes i forbindelse med politiets opgaver vedrørende grænsekontrol og kontrol af, om hvorvidt en udlænding har lovligt ophold i Danmark. Endelig kan oplysningerne i VIS anvendes af de danske asylmyndigheder.

Politiets Efterretningstjeneste vil kunne få adgang til oplysningerne i VIS med henblik på efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

EU-retsakterne er endnu ikke endeligt vedtaget. Lovforslaget fremsættes på nuværende tids-

F. t. l. vedr. udlændingeloven

punkt, da den endelige vedtagelse af EU-retsakterne blandt andet afventer et dansk parlamentarisk forbehold til ovennævnte rådsafgørelse, der først kan hæves, når Folketinget med sin vedtagelse giver samtykke efter grundlovens § 19, stk. 1.

Der er i juni 2007 opnået enighed mellem Europa-Parlamentet og Rådet om udkastet til VIS-forordningen.

Forslaget til forordning om ændring af de fælles konsulære instrukser er fortsat under forhandling mellem Europa-Parlamentet og Rådet. Udeståenderne vedrører blandt andet spørgsmålet om visumgebyrets størrelse i de tilfælde, hvor medlemsstaten har overladt de praktiske dele af visumsagsbehandlingen til et privat firma samt aldersgrænsen for, hvornår der kan optages fingeraftryk af børn. Det forventes, at der opnås

enighed om forslaget medio 2008. På den baggrund – og under hensyntagen til, at forslaget er knyttet til VIS-forordningen – er forslaget medtaget i lovforslaget

Mens Danmark deltager i vedtagelsen af rådsafgørelsen, vil Danmark som følge af forbeholdet på området for retlige og indre anliggender ikke deltage i Rådets vedtagelse af de to forordningsforslag. Da forordningerne imidlertid udbygger Schengenreglerne, træffer Danmark inden 6 måneder efter, at Rådet har vedtaget forordningerne, afgørelse om, hvorvidt Danmark vil gennemføre forordningerne i dansk ret.

Hvis lovforslaget vedtages, vil regeringen herefter meddele Rådet, at Danmark har gennemført forordningerne og rådsafgørelsen i sin nationale lovgivning.

Lovforslag nr. L 106. Fremsat den 12. marts 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven¹⁾

(Styrket indsats mod ulovlige lægemidler mv.)

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel udgår: »senest«, og efter »(EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34)« indsættes: »og senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Uanset § 3, stk. 1, og § 4, stk. 2, finder loven ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.«

3. I § 30, 1. pkt., ændres »Danmarks Fødevareforskning« til: »Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«.

4. Efter § 43 indsættes før overskriften »Kontrol og inspektion«:

»§ 43 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen

meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om at meddelelse skal gives elektronisk.

Forfalskede lægemidler

§ 43 b. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 og § 39, stk. 1, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og indehavere af en tilladelse til fremstilling af lægemidler gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til.

§ 43 c. Lægemiddelstyrelsen kan ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det bestemte, navngivne lægemiddel, som det forfalskede lægemiddel fremstår som identisk med.«

5. § 44, stk. 1, 2. pkt. ophæves og i stedet indsættes:

¹⁾ Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121).

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ligeledes, at de lægemidler, en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller tilladelse efter §§ 29, 31 eller 32. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3, og § 43 b.«

6. I § 44, stk. 2, 3. pkt. indsættes efter »oplysninger«: »og materialer«.

7. Efter § 45 indsættes før overskriften »Forbud mod forhandling og udlevering«:

»§ 45 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter fra myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, på Lægemiddelstyrelsens vegne, kan foretage kontrol med henblik på at sikre lovlig distribution af lægemidler.«

8. Efter § 46 indsættes før overskriften »Forbud mod fremstilling og indførsel«:

»§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.«

9. § 49 affattes således:

»§ 49. Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitalt indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.«

10. § 77, stk. 2, affattes således:

»Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

11. § 78, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

12. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter »godkendelse af«: »og gebyr for kontrol med«.

13. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 7«, og »§ 39, stk. 1 eller 2« og efter »§ 43,« indsættes: »§ 43 a, stk. 1, og § 43 b, stk. 2,«.

14. I § 104 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»Stk. 2. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, § 39, stk. 1 eller 2, eller § 43 b, stk. 1, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 og senest ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I § 3, stk. 2, ændres »samtykke« til: »tilladelse«.

2. I § 3, stk. 2 og 3, ændres »§ 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 7 eller § 39, stk. 1,«.

3. I § 3 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

4. I § 11, stk. 1, indsættes som nr. 13:

»13) Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund på apoteket af forfalskede lægemidler, jf. § 43 b, i lov om lægemidler.«

5. I § 65, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov.«

§ 3

I lov 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel indsættes efter »(EF-Tidende 2004, nr. L 102, s. 48)«: »og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. I § 2, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.«

3. Efter § 11 indsættes:

»Kapitel 4 a

Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi

§ 11 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddellovens § 4 a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

4. § 13, stk. 1, affattes således:

»Vævscentre og udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed, til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.«

5. I § 13, stk. 2, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger hos donor«.

6. I § 14, stk. 1, indsættes efter nr. 2 som nyt nr.: »3) Salg eller udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.«

Nr. 3 bliver herefter nr. 4.

7. I § 17, stk. 2, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger«.

8. I § 21, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 5,«: »§ 11 a, stk.1,«

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **Forslaget vedrørende ulovlige lægemidler**
 - 2.1. *Gældende ret*
 - 2.1.1. *Forholdet til immaterialret, herunder varemærkeret*
 - 2.2. *Baggrunden for forslaget*
 - 2.2.1. *Sundhedsrisici ved ulovlige lægemidler*
 - 2.2.2. *Forekomst af ulovlige lægemidler*
 - 2.2.3. *Internationale initiativer mod salg af ulovlige lægemidler*
 - 2.2.4. *Lægemiddelstyrelsens initiativer mod salg af ulovlige lægemidler*
 - 2.2.5. *Myndighedssamarbejde og forslag til en styrket indsats mod forfalskede varer, herunder lægemidler*
3. **Lovforslagets indhold**
 - 3.1. **LÆGEMIDDELLOVEN**
 - 3.1.1. *Ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler*
 - 3.1.1.1. *Forbedret mulighed for at kontrollere om lægemidler lovligt kan sælges og udleveres*
 - 3.1.1.2. *Ny adgang til at påbyde ophør med forhandling og tilbagetrækning af ulovlige lægemidler*
 - 3.1.1.3. *Ny mulighed for samarbejde med relevante myndigheder om lægemiddelkontrol*
 - 3.1.1.4. *Indførelse af forbud imod forfalskede lægemidler*
 - 3.1.1.5. *Indførelse af en forhøjet strafferamme*
 - 3.1.2. *Meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder mv., der har læger, tandlæger og apoteker tilknyttet deres virksomhed*
 - 3.1.3. *Indførelse af pligt til elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser*
 - 3.1.4. *Tekniske justeringer*
 - 3.2. **APOTEKERLOVEN**
 - 3.2.1. *Ændring af lægers, tandlægers og apotekers ansøgningspligt ved ansøgning om tilknytning til lægemiddelvirksomheder mv.*
 - 3.2.2. *Kontrol på apoteker af om lægemidler har tilladelse til at blive solgt eller udleveret. Krav til apoteker om indberetning af fund af forfalskede lægemidler.*
 - 3.3. **VÆVSLOVEN**
 - 3.3.1. *Krav til hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.*
 - 3.3.2. *Tekniske justeringer*
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
5. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet**
6. **Miljømæssige konsekvenser**

7. *Administrative konsekvenser for borgerne*
8. *Forholdet til EU-retten*
9. *Hørte myndigheder og organisationer mv.*
10. *Sammenfattende skema*

1. Indledning

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af 3 love. Det skyldes, at hovedformålet med det samlede lovforslag er at gennemføre en styrket indsats mod ulovlige lægemidler, som kræver ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven. Desuden gennemføres med lovforslaget en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret, som medfører behov for justering af både lægemiddelloven og vævsloven.

Der er gennem de seneste år set en stigning i forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder også forfalskede lægemidler. Ulovlige lægemidler lever normalt ikke op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet. Det øgede antal ulovlige lægemidler udgør derfor en sundhedsrisiko for patientsikkerheden.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler. Hensigten er at forhindre forekomst af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, mest muligt både i det legale distributionssystem på landets apoteker og godkendte salgssteder og inden for illegal distribution. Det anses i særlig grad for vigtigt at sikre den legale distributionskæde, således at forbrugerne kan have tillid til kvaliteten og sikkerheden af de lægemidler, som de køber her.

Denne indsats omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Styrelsen vil således få adgang til at føre en mere systematisk kontrol med, at de lægemidler, der forhandles og udleveres her i landet, er omfattet af en markedsføringstilladelse. Styrelsen får desuden en udtrykkelig adgang til at påbyde forhandlere af ulovlige lægemidler, at trække sådanne lægemidler tilbage fra markedet. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder om kontrol af distribution af lægemidler på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang.

Desuden foreslås særskilte regler om forfalskede lægemidler. Der indføres bl.a. forbud mod fremstilling og forhandling af forfalskede lægemidler, samt krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemid-

delstyrelsen. Endelig får styrelsen hjemmel til at videregive oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket. Ved sådan gensidig information skabes mulighed for at alle interessenter kan medvirke til at forebygge sundhedsrisici ved forfalskede fund, ligesom en bedre beskyttelse af de godkendte lægemidler kan fremmes.

Med forslaget forhøjes strafferammen for overtrædelse af lægemiddellovens gældende krav til lovlig fremstilling, markedsføring mv. af lægemidler og for overtrædelse af den nye bestemmelse om forbud mod forfalskede lægemidler. Den gældende strafferamme på fængsel i indtil 4 måneder forhøjes til 1 år og 6 måneder.

Lovforslaget indeholder endvidere en række andre mindre justeringer af lægemiddelloven. Det gælder bl.a. gennemførelse i dansk ret af en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker, som er vedtaget i en ny forordning om lægemidler til avanceret terapi i november 2007. Med ændringen undtages visse hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi fra direktivets anvendelsesområde, og disse produkter foreslås derfor undtaget fra lægemiddelloven for i stedet at blive reguleret under vævsloven. En anden justering er indførelse af en pligt for virksomheder til at give besked til Lægemiddelstyrelsen, når de har læger, tandlæger eller apoteker tilknyttet virksomheden.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er først og fremmest at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddelloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Forslaget omfatter bl.a. en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens beføjelser i forbindelse med kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel i apotekerloven til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet. En anden ændring indfører krav vedrørende forfalskede lægemidler, herunder krav om, at fund af sådanne lægemidler i apotekssektoren straks skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er dansk gennemførelse af den ovennævnte ændring af direktivet om lægemidler til mennesker. I

vævsloven foreslås nye regler, der gennemfører direktivets krav til medlemsstaterne om at indføre en passende regulering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.

Herudover indeholder forslaget enkelte tekniske justeringer af vævsloven.

2. Forslaget vedrørende ulovlige lægemidler

2.1. Gældende ret

Efter lægemiddellovens § 2 er der to definitioner på et lægemiddel. Den ene angår lægemidlets præsentation, den anden dets virkning. En vare er et lægemiddel, hvis den er omfattet af den ene eller begge definitioner.

Efter lægemiddellovens § 7 må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, hvis der er udstedt en markedsføringstilladelse til det. En markedsføringstilladelse kan enten udstedes af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen som en fællesskabsmarkedsføringstilladelse. Enkelte specielle grupper lægemidler, herunder lægemidler til forsøg og foderlægemidler, er i lovens § 11 undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse. Desuden kan Lægemiddelstyrelsen i særlige tilfælde - ud fra bl.a. sundhedsmæssige hensyn - tillade salg eller udlevering af lægemidler uden markedsføringstilladelse, jf. lovens §§ 29-32.

Et *ulovligt lægemiddel* er en vare, der er omfattet af definitionen på et lægemiddel i lægemiddellovens § 2, og som sælges eller udleveres her i landet uden at være omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 7, undtagelsen i lovens § 11, eller en anden tilladelse til salg eller udlevering efter lovens §§ 29-32.

Eksempler på ulovlige lægemidler er:

- Produkter, der forhandles og markedsføres som egnede til forebyggelse eller behandling af nærmere bestemte sygdomme, men ikke indeholder lægemiddelstoffer.

Der kan bl.a. være tale om kalktabletter, der forhandles og præsenteres, som om de er virksomme i behandlingen af gigt eller visse kræftformer.

- Produkter, der indeholder lægemiddelstoffer.

Lægemiddelstofferne kan være stoffer, der indgår i lægemidler omfattet af en markedsføringstilladelse i henhold til lægemiddellovens § 7, eller der kan være tale om andre lægemiddelstoffer.

Der kan bl.a. være tale om produkter, der forhandles og markedsføres som kosttilskud, men som indeholder lægemiddelstoffer, der ikke er angivet i markedsføringen.

Der kan også være tale om produkter med et angivet indhold af aktive lægemiddelstoffer, der markedsføres som egnede til forebyggelse eller behandling af nærmere bestemte sygdomme, men de er ikke omfattet af en markedsføringstilladelse med gyldighed i Danmark.

- Forfalskede lægemidler.

Ved et forfalsket lægemiddel forstås i denne lov et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse.

Denne ulovlige kopiering - såkaldt piratkopiering - ses af både originale lægemidler og generiske lægemidler. Et generisk lægemiddel er et lægemiddel med et indhold af aktive stoffer identisk med det originale lægemiddel. Generiske lægemidler kaldes normalt kopimedien, men de er fremstillet lovligt og omfattet af en markedsføringstilladelse. Forfalskede lægemidler adskiller sig således helt klart fra den almindelige kopimedien.

Ofte vil det ikke umiddelbart være muligt at se forskel på det ægte og det forfalskede produkt, når man sammenligner produkternes ydre eller indre emballage. Men, de forfalskede lægemidler kan afvige fra det godkendte lægemiddel på en række punkter, herunder i lægemidlets sammensætning. Et forfalsket lægemiddel kan fx indeholde de samme aktive indholdsstoffer som det godkendte lægemiddel, men i andre mængder, eller det kan være uden indhold af aktive indholdsstoffer.

I de tilfælde, hvor et forfalsket lægemiddel sælges eller udleveres her i landet i strid med lægemiddellovens § 7 eller uden en af de andre tilladelser til salg eller udlevering efter lovens §§ 29-32, vil det forfalskede lægemiddel samtidig være et ulovligt lægemiddel.

2.1.1. Forholdet til immaterialret, herunder varemærkeret

Fremstilling og forhandling af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, kan foruden overtrædelse af lægemiddellovgivningen også udgøre en krænkelse af immaterielle rettigheder, dvs. ophavsrettigheder, varemærker, designs, patenter og brugsmødder. Et lægemiddel kan fx være beskyttet af et patent på en særlig fremgangsmåde til fremstilling af det aktive stof, navnet kan være beskyttet som varemærke og indpakningen være designbeskyttet.

Patent- og Varemærkestyrelsen registrerer varemærkerettigheder samt design-, patent- og brugsmødderrettigheder. Denne styrelse har imidlertid ikke adgang til at kontrollere eventuelle krænkelse af immaterielle rettigheder.

Lægemiddelstyrelsens kontrol efter lægemiddelloven har ikke til formål at afdække eventuelle krænkelse af immaterialretten. SKAT er den eneste myndighed, som i dag har kontrolbeføjelser i forhold til ulovligt kopierede varer.

Lægemiddelstyrelsen vil i de tilfælde, hvor styrelsen får mistanke om, at et lægemiddel kan krænke immaterielle rettigheder, oversende sagen til videre foranstaltning i SKAT. I det omfang det er relevant og muligt vil styrelsen også oversende sagen til Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

2.2. Baggrunden for forslaget

2.2.1. Sundhedsrisici ved ulovlige lægemidler

Der kan være store sundhedsrisici for patienter ved brug af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Efter lægemiddellovgivningen kan der først udstedes markedsføringstilladelse til et lægemiddel, når der er foretaget en faglig vurdering af produktets kvalitet, sikkerhed og virkning, og det vurderes, at der er et gunstigt forhold mellem dets fordele og risici. Ved de ulovlige lægemidler er der ikke foretaget en sådan faglig vurdering.

Oftentimes vil håndteringen, eller dele heraf, af et ulovligt lægemiddel også foregå uden de fornødne tilladelser. Der er således ikke foretaget kontrol af arten og mængden af indholdsstoffer, fx om produkterne indeholder giftige stoffer eller aktivstoffer i for stor eller lille mængde. Den manglende godkendelse betyder også, at der ikke er foretaget kontrol af eventuelle mangler ved lægemidlets fremstilling, opbevaring, produktinformation mv.

Det kan fx være alvorligt for den person, som indtager et lægemiddel, der markedsføres som et kosttilskud med oplysninger om udelukkende at indeholde urter, såfremt dette lægemiddel samtidig indeholder uangivne lægemiddelstoffer, der ikke må indtages sammen med den anden medicin, som den pågældende bruger.

Desuden kan det naturligtvis få alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser, fx. for en hjertepatient der tager forfalsket hjertemedicin, hvis denne medicin ikke indeholder aktive lægemiddelstoffer, eller indeholder andre stoffer end det godkendte lægemiddel.

2.2.2. Forekomst af ulovlige lægemidler

Der har de seneste år været et stigende udbud af ulovlige lægemidler såvel globalt som her i landet, bl.a. i form af slanke- og potenspiller. Herhjemme di-

stribueres de ulovlige lægemidler ofte fra salgssteder, som ikke har tilladelse til at forhandle lægemidler, ligesom en del indføres ulovligt fra udlandet via private internetkøb.

For så vidt angår forfalskede lægemidler har WHO anslået, at antallet af forfalskede lægemidler udgør omkring 1 pct. af lægemiddeludbuddet i de vestlige lande, og mindst 10 pct. i udviklingslandene. En stærkt stigende del af handlen foregår over internettet. Forfalskninger ses af alle slags lægemidler, men især af potensmidler, antibiotika og kræftmedicin.

I Danmark er der endnu ikke konstateret forekomst af forfalskede lægemidler inden for det legale distributionsystem på apoteker og i andre godkendte virksomheder, men andre lande i EU har været ramt. Således er der fx fundet forfalskede lægemidler i 9 tilfælde i den legale distributionskæde i England.

Det vurderes ligeledes, at forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, i det illegale distributionsnet er stigende, idet meldinger herom fra lægemiddelmyndighederne i de øvrige EU-lande har været stigende.

2.2.3. Internationale initiativer mod salg af ulovlige lægemidler

Internationale bestræbelser på at mindske forekomsten af ulovlige lægemidler har først og fremmest været rettet mod bekæmpelse af forfalskede lægemidler.

Europa-Kommissionen har således igangsat en analyse af behovet for lovgivningsmæssige initiativer på europæisk plan med henblik på at bekæmpe forekomsten af forfalskede lægemidler. Analysen ventes offentliggjort i indeværende år.

Desuden har WHO etableret en global Task Force til at komme med forslag til best practices mv. i kontrollen af forfalskede lægemidler. Endelig overvejer Europarådet behovet for en europæisk konvention om en bekæmpelsesindsats.

2.2.4. Lægemiddelstyrelsens initiativer mod salg af ulovlige lægemidler

Ved siden af Lægemiddelstyrelsens løbende kontrol over salg af ulovlige lægemidler såvel i den legale som illegale distribution har styrelsen i de senere år gennemført en række aktioner og initiativer særligt målrettet ulovlige lægemidler og den ulovlig forhandling heraf. Indsatsen har omfattet øget kontrol, bedre samarbejde med politiet, offentliggørelse af navne på ulovlige lægemidler samt en oplysningskampagne målrettet borgere og virksomheder.

Kontrol gennemført i den legale distributionskæde synes at vise, at der ikke foregår salg af ulovlige lægemidler hos hovedparten af de virksomheder, der har

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

tilladelse til forhandling af lægemidler. Ved en kontrolkampagne gennemført i foråret 2006 mod salg af ulovlige lægemidler hos engros- og detailforhandlere fandt styrelsen hos 25 udvalgte detailforhandlere og 5 grossister således kun et enkelt ulovligt lægemiddel.

I 2007 har Lægemiddelstyrelsen undersøgt eventuel forekomst af forfalskede lægemidler. Undersøgelsen omfattede indsamling af 77 potensfremmende lægemidler, herunder 23, som blev tilbageholdt ved privates indførsel til landet, og 47 stikprøver indsamlet i den legale distributionskæde fra apoteker, grossister og paralleldistributører. Ved kontrol på styrelsens laboratorium fandt styrelsen ingen tegn på forfalskninger. Styrelsen fandt dog samtidig, at variationer i pakningernes udseende kan gøre det vanskeligt at identificere eventuelle forfalskninger.

Gennem de sidste tre år har Lægemiddelstyrelsen vurderet en stor mængde produkter oversendt fra Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe. Styrelsen har klassificeret omkring 230 af disse som lægemidler, og i den forbindelse påbudt de virksomheder, der varetog markedsføringen, dels at ophøre med den ulovlige markedsføring dels at trække alle restlagre tilbage fra markedet.

Lægemiddelstyrelsen har desuden i 2006 gennemført en aktion rettet mod ulovlig forhandling af slanke- og potensmidler på internettet. Aktionen, der omfattede hjemmesider registreret i Danmark, medførte, at styrelsen fandt 32 hjemmesider, der solgte i alt 52 produkter, som Lægemiddelstyrelsen ikke på forhånd havde kendskab til. En nærmere vurdering viste bl.a., at 15 af produkterne var lægemidler, og at ca. 30 af produkterne kunne oversendes til videre foranstaltning i Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe.

Lægemiddelstyrelsen har også styrket samarbejdet med de danske politikredse. I takt med at Lægemiddelstyrelsen anmelder flere sager om ulovlig forhandling af lægemidler til politiet, får styrelsen også flere henvendelser fra politiet i sager, som ikke er anmeldt af Lægemiddelstyrelsen: Politiet anmoder her Lægemiddelstyrelsen om at vurdere overtrædelsens karakter og niveau for strafsanktionen.

En stor del af de politianmeldte sager er afgjort ved enten bødeforlæg eller dom. Bødeniveauet er generelt steget, og der er i 2006 og 2007 bl.a. afsagt to domme i sager om ulovlig forhandling af lægemidler, hvor bøderne blev fastsat til 50.000 kr.

Et tiltag på området har også været, at Lægemiddelstyrelsen det sidste år har offentliggjort navne på alle produkter, den klassificerer som lægemidler, og som forhandles ulovligt. Offentliggørelse sker på styrelsens hjemmeside sammen med navnet på den virksomhed,

der står bag den ulovlige forhandling. Listen gør det nemmere for bl.a. grossister og detailforhandlere at få kendskab til ulovlige produkter, men det er endnu for tidligt at vurdere, om offentliggørelse også har effekt i forhold til forhandlerne.

Som forebyggelse i forhold til borgerne gennemførte Lægemiddelstyrelsen i 2006 en kampagne målrettet forbrugerne: »Pas på dig selv – også når du bruger medicin«. Her blev sat fokus på de mulige risici ved forfalsket medicin, forbudt medicin og forkert medicin og givet gode råd om fornuftig brug af medicin. Information er udsendt via annoncer i »Søndagsavisen« og styrelsens hjemmeside.

2.2.5. Myndighedssamarbejde og forslag til en styrket indsats mod forfalskede varer, herunder lægemidler

Lægemiddelstyrelsen har i 2006 etableret to danske netværk om forfalskede lægemidler.

I det ene deltager, foruden styrelsen selv og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK), Kriminalpolitiet i Københavns Lufthavn samt Patent- og Varemærkestyrelsen. Netværket skal sikre, at der eksisterer en kontakt mellem de pågældende myndigheder, således at der hurtigt kan etableres et effektivt samarbejde, hvis det bliver nødvendigt.

I det andet netværk deltager ovennævnte myndigheder, Fødevarestyrelsen og Sundhedsstyrelsen samt repræsentanter for lægemiddel- og medicoindustrien i form af Lægemiddelindustriforeningen, MEGROS, Parallelimportørforeningen, Veterinærmedicinsk Industriforening, IGL og MEDICO-industrien. I netværket deltager også Danmarks Apotekerforening, Pharmadanmark, Den Danske Dyrlægeforening, Patientforum og Lægeforeningen. Netværket er et forum for diskussion og information om problemstillinger, herunder afdækning af »svage led«, i relation til forfalskede lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen deltager desuden i et europæisk netværk, HMA-WGEO (Heads of Medicines Agencies' Working Group of Enforcement Officers), hvor forfalskede lægemidler står højt på dagsordenen. Udover repræsentanter fra lægemiddelmyndighederne i de forskellige EU-medlemsstater, deltager også repræsentanter fra lægemiddelmyndighederne i Schweiz og Norge. Dette netværk anvendes bl.a. til at udveksle erfaringer om efterforskning og retshåndhævelse i sager om ulovlig forhandling af lægemidler, herunder særligt forfalskede lægemidler. Lægemiddelstyrelsen indgår i den forbindelse i planlægningen og udførelsen af internetaktioner målrettet bestemte

produkter, hvor der er konstateret stigende risiko for salg af forfalskede lægemidler.

Problemet med forfalskninger eksisterer som bekendt også i forhold til andre varegrupper end lægemidler. Økonomi- og Erhvervsministeriet har derfor i januar 2007 nedsat en arbejdsgruppe om piratkopiering af varer med repræsentation af Danmarks Eksportråd, Justitsministeriet, Kulturministeriet, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK), SKAT, Patent- og Varemærkestyrelsen og Sikkerhedsstyrelsen. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Lægemiddelstyrelsen blev i juni 2007 inddraget i arbejdsgruppen, der vil afgive en rapport med anbefalinger og forslag til initiativer i marts 2008.

Rapporten indeholder anbefalinger til konkrete initiativer, som omfatter alle ulovligt kopierede varer, dvs. også lægemidler. Lovforslag til udmøntning af de forskellige initiativer ventes fremsat i folketingsåret 2008-09.

Arbejdsgruppen anbefaler bl.a., at der indføres skærpede strafferammer for grove tilfælde af piratkopiering – med fængsel indtil 1 år og 6 måneder efter de forskellige immaterialretslove og fængsel indtil 6 år efter straffeloven. Desuden anbefales mulighed for offentlig påtale, hvor almene hensyn er til stede på de enkelte særlovsområder.

Endvidere anbefales et styrket myndighedssamarbejde, herunder samarbejde mellem de operative myndigheder SØK og SKAT. Samarbejdet foreslås forbedret ved etablering af et tværministerielt netværk bestående af myndigheder med tæt kontakt til erhvervslivet samt brancheorganisationer, som kan medvirke til en samlet koordinering af de forskellige myndigheders indsats.

Gruppen anbefaler også en række tiltag, som kan skabe øget kendskab til og bevidsthed om piratkopiering hos virksomheder og forbrugere. Det drejer sig fx om gennemførelse af informations- og oplysningskampagner.

For så vidt angår lægemiddelområdet er det arbejdsgruppens vurdering, at de tiltag, der følger af indeværende forslag til ændring af lægemiddeloven, vil styrke indsatsen på en hensigtsmæssig måde. Det er arbejdsgruppens opfattelse, at der ikke aktuelt er behov for særlige tiltag på lægemiddelområdet, som rækker ud over de forslag målrettet de immaterielle rettigheder, som i øvrigt er indeholdt i gruppens rapport.

Arbejdet i de nævnte netværk og i arbejdsgruppen om piratkopiering viser klart, at der er områder, hvor det er relevant at udbygge samarbejdet mellem Lægemiddelstyrelsen og en række andre myndigheder om opsporing og strafforfølgning i forbindelse med for-

falskede lægemidler. Det er først og fremmest samarbejde med SKAT og politiet samt myndigheder på skatte-, fødevarer- og miljøområdet.

3. Lovforslagets indhold

3.1. LÆGEMIDDELLOVEN

3.1.1. Ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler

Ændringerne omfatter nedenstående tiltag til begrænsning af forekomsten af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler.

Som nævnt ovenfor under afsnit 2 kan der være en betydelig sundhedsrisiko forbundet med brug af ulovlige lægemidler. Regeringen ønsker derfor at skabe de bedst mulige rammer for myndighedernes indsats med at forebygge og mindske en spredning af sådanne lægemidler.

Den legale distributionskæde for lægemidler fra producent til forbruger er undergivet en intensiv myndighedskontrol, og de forskellige led i kæden har grundige kontrolrutiner, som bl.a., er med til at sikre, at der ikke bringes ulovlige lægemidler i omsætning herhjemme.

Med en gennemførelse af nedenstående forslag vil kontrollen blive yderligere styrket. Det gælder både i den legale distribution på apoteker og andre godkendte salgssteder, og i forhold til en skjult spredning via ulovlig distribution og forhandling.

Lægemiddelstyrelsen vil – sammen med andre myndigheder – få bedre mulighed for at kontrollere ulovlige lægemidler og dermed få et bedre overblik over omfanget af salget af ulovlige lægemidler. Samtidig skabes bedre muligheder for tidlig indgriben og straf over for fremstilling, salg og udlevering af forfalskede lægemidler.

Målet er at øge sikkerheden ved brug af lægemidler, samt herunder også at sikre borgernes tillid til at lægemidler i den legale distribution er fremstillet og godkendt i overensstemmelse med lægemiddelovens bestemmelser herom.

3.1.1.1. Forbedret mulighed for at kontrollere om lægemidler lovligt kan sælges og udleveres

Efter § 7 i den gældende lægemiddellov må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse til det. Tilladelsen kan enten udstedes af Lægemiddelstyrelsen eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler (en fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Det er dog ikke kun lægemidlerne, der skal godkendes. Efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, skal virk-

somheder have tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til fremstilling, forhandling og anden håndtering af lægemidler.

I dag er Lægemedelstyrelsens kontrol med virksomheder, der har modtaget en tilladelse til at forhandle lægemidler, begrænset til kontrol af, om virksomhederne overholder relevante krav om god distributionspraksis for lægemidler, samt at de i øvrigt overholder den konkrete tilladelse fra styrelsen.

Med henblik på at opdage flere ulovlige lægemidler på markedet udvides Lægemedelstyrelsens adgang til at kontrollere virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1. Styrelsen vil således ved inspektionsbesøg i virksomhederne også få adgang til at kontrollere lovligheden af de lægemidler, som virksomhederne forhandler og udleverer, det vil sige om de enkelte lægemidler er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark.

3.1.1.2. Ny adgang til at påbyde ophør med forhandling og tilbagetrækning af ulovlige lægemidler

Efter den gældende lægemiddellov kan Lægemedelstyrelsen træffe beslutning om, at det er forbudt at forhandle og udlevere et bestemt lægemiddel, der ikke har en markedsføringstilladelse efter lovens § 7. Styrelsen har imidlertid ikke en klar hjemmel til at forbyde forhandling og udlevering af et lægemiddel, der forhandles i strid med lægemiddellovens § 7, eller at påbyde, at lægemidlet trækkes tilbage fra markedet.

Forslaget giver Lægemedelstyrelsen særskilt adgang til at forbyde al distribution af ulovlige lægemidler og at kræve, at et ulovligt lægemiddel trækkes tilbage fra markedet.

En gennemførelse af forslaget vil sikre en mere effektiv retshåndhævelse over for ulovlige lægemidler.

3.1.1.3. Ny mulighed for samarbejde med relevante myndigheder om lægemiddelkontrol

Lægemedelstyrelsens adgang til at aflægge kontrolbesøg i lægemiddelvirksomheder efter gældende lægemiddellovs § 44, stk. 1 og 2, uden retskendelse foreligger, er begrænset til virksomheder med tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1 (og stk. 2 der omfatter virksomheder, der udelukkende har tilladelse til håndtering af mellemprodukter til lægemiddelfremstilling). Styrelsen kan derfor ikke aflægge kontrolbesøg i virksomheder, der ikke har en sådan tilladelse, uden at involvere politiet.

I mange tilfælde sælges ulovlige lægemidler imidlertid fra udsalgssteder, som ikke har en tilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1, og som Lægemedel-

styrelsen derfor ikke umiddelbart har adgang til. Det kan være fødevarerforretninger, kiosker, materialistforretninger, diverse netbutikker med kosttilskud, kosmetiske varer o.l., som Fødevarestyrelsen, Miljøstyrelsen og/eller SKAT har adgang til.

Lægemedelstyrelsen har allerede i dag har et vist samarbejde med Fødevarestyrelsens Kosttilskudsgruppe, idet Fødevareregionerne i forbindelse med deres løbende kontrol af kosttilskudsproducenter og -forhandlere sender produkter, som de er i tvivl om klassificeringen af, til vurdering i Lægemedelstyrelsen.

Forslaget indfører en ny adgang til, at andre myndigheder end Lægemedelstyrelsen kan kontrollere eventuel ulovlig lægemiddeldistribution i de forretninger, hvor styrelsen ikke har adgang i henhold til lægemiddellovens bestemmelser.

Med forslaget er det tanken, at relevante myndigheder, som især Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen – på vegne af Lægemedelstyrelsen – skal kunne føre kontrol med produkter, der kan være lægemidler, når de i forvejen er på kontrol i en virksomhed. De vil ved mistanke om fund af ulovlige lægemidler kunne udtage prøver og indsamle oplysninger om sådanne produkter. Herefter vil Lægemedelstyrelsen tage stilling til, hvorvidt der er tale om ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, samt eventuelt også ulovlig lægemiddelvirksomhed i strid med lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Efter forslaget bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til – efter forhandling med de relevante ministre – at fastsætte regler om en sådan kontroladgang. Det vil bl.a. blive fastsat regler om, at den myndighed, som udfører kontrol på vegne af Lægemedelstyrelsen, skal videregive alle oplysninger om formodede ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, til Lægemedelstyrelsen. Lægemedelstyrelsen vil samtidig sørge for, at oplysningerne – i det omfang det er relevant og muligt – videregives til SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsføringstilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

Med et samarbejde mellem Lægemedelstyrelsen og andre relevante myndigheder vil mulighederne for at opdage ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, blive udvidet. Samtidig er der tale om en rationel løsning, idet kontrollen vil foregå de steder, hvor de andre myndigheder i forvejen fører kontrol med deres egen lovgivning.

3.1.1.4. Indførelse af forbud imod forfalskede lægemidler

Lægemedelloven indeholder ikke specifikke regler om forfalskede lægemidler. Det kan imidlertid være et problem, hvis man ønsker at skride effektivt ind over for virksomheder, der fx fremstiller, oplagrer eller distribuerer forfalskede lægemidler her i landet.

Efter den gældende lægemedellov § 39, stk. 1, må fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Som reglerne er i dag, vil det imidlertid i princippet være lovligt for den virksomhed, som har modtaget Lægemedelstyrelsens tilladelse efter lægemedellovens § 39, stk. 1, at fremstille eller distribuere et forfalsket lægemiddel her i landet, blot fremstilling og distribution sker i overensstemmelse med de generelle regler, der gælder for god fremstillingspraksis og god distributionspraksis for lægemidler.

Der er derfor behov for at indføre regler i lægemedelloven, som klart og entydigt forbyder enhver form for håndtering af forfalskede lægemidler.

Det foreslås på den baggrund at indføre et udtrykkeligt forbud mod at foretage fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling og udlevering af forfalskede lægemidler.

For at mindske risikoen for at forbrugere får adgang til forfalskede lægemidler indføres samtidig krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler i deres virksomhed til Lægemedelstyrelsen. For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler foreslås en yderligere forpligtelse til også at indberette eventuelle fund af forfalskede produkter uden for virksomheden. Bestemmelsen er udformet således, at indberetningspligten gælder, uanset om der er tale om et fund i Danmark eller i udlandet.

For at dække alle led får Lægemedelstyrelsen desuden hjemmel til at videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det godkendte lægemiddel, som styrelsen har mistanke om er blevet forfalsket.

3.1.1.5. Indførelse af en forhøjet strafferamme

Overtrædelse af lægemedellovens § 7 og § 39, stk. 1 eller 2, straffes efter den gældende lægemedellov med bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

Med forslaget forhøjes strafferammen for fængsel til indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelser af disse bestemmelser samt for overtrædelser af den nye be-

stemmelse i § 43 b, stk. 1, der forbyder fremstilling og anden håndtering af forfalskede lægemidler.

En udvidelse af strafferammen til fængsel i mere end 4 måneder indebærer samtidig, at der herefter også vil kunne straffes for forsøg på overtrædelse af lægemedelloven.

Det er regeringens opfattelse, at udviklingen med ulovlige lægemidler har skabet et behov for at forhøje det nuværende strafmaksimum. En forhøjelse af strafferammen for ulovlig fremstilling og anden håndtering af lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, vil vise, at der ses alvorligt på sådanne overtrædelser.

Det bemærkes, at straffelovens § 189 indeholder en strafferamme på fængsel i op til 6 år ved salg af sundhedsskadelige lægemidler af særlig grov karakter. Begås forbrydelsen uagtsomt, er straffen efter denne bestemmelse bøde eller fængsel indtil 4 måneder.

3.1.2. Meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder mv., der har læger, tandlæger og apoteker tilknyttet deres virksomhed

Ifølge § 3, stk. 2 og 3, i den gældende apotekerlov må personer, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed (stk. 2) eller er apoteker (stk. 3), ikke drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Dette krav blev indsat i apotekerloven i 1932 og har været gældende siden. Formålet med bestemmelsen er at sikre, at de nævnte faggrupper ikke bliver påvirket af industriinteresser i deres virksomhed som sundhedspersoner.

Erfaringen har imidlertid vist, at en del af disse sundhedspersoner ikke får søgt om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Med forslaget pålægges indehavere af en tilladelse efter lægemedellovens § 39, stk. 1, og indehavere af en markedsføringstilladelse, jf. lægemedellovens § 7, at give besked til Lægemedelstyrelsen om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden eller indehaveren af en markedsføringstilladelse til et lægemiddel. Desuden bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte formkrav til disse meddelelser, herunder regler om at disse meddelelser skal indsendes elektronisk til Lægemedelstyrelsen.

Den nye bestemmelse vil give Lægemedelstyrelsen mulighed for at kontrollere om de nævnte faggrupper overholder deres pligt til at søge om tilladelse til at udføre arbejde for lægemiddelvirksomheder mv.

3.1.3. Indførelse af pligt til elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser

Ifølge § 77, stk. 1, i den gældende lægemedellov skal apoteksindkøbsprisen for apoteksforbeholdte læ-

gemidler (på pakningsniveau), samt ændringer i prisen, anmeldes til Lægemeddelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Ifølge § 78, stk. 1 og 2, i den gældende lægemiddellov skal prisen for lægemidler, undtaget fra apoteksforbehold, samt pakningsstørrelser og ændringer i sortiment anmeldes til Lægemeddelstyrelsen senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Anmeldelse af ovennævnte priser kan i dag ske både manuelt med fax og elektronisk. I praksis foretages ca. 85 pct. af anmeldelserne elektronisk.

Med forslaget bemyndiges sundhedsministeren til at fastsætte regler om formkrav for anmeldelse af disse priser, herunder at anmeldelsen skal foretages elektronisk.

Det vurderes at det - både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemeddelstyrelsen - vil være mere tidsbesparende, sikkert og tidssvarende med elektronisk prisanmeldelse.

3.1.4. Tekniske justeringer

Lovforslaget indeholder endvidere enkelte tekniske justeringer af lægemiddeloven.

Det gælder bl.a. forslag om, at det præciseres i selve lovteksten i lægemiddelovens § 49 om præhospitals indsats, at sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, kan medbringe lægemidler fra deres eget land, når de bliver bedt om at hjælpe ved ulykker og katastrofer i Danmark.

I dag er kun læger anført direkte i lovteksten, mens det fremgår af lovbemærkningerne, at præhospitals indsats ydes af »sundhedspersoner og andet personale«.

3.2. APOTEKERLOVEN

3.2.1. Ændring af lægers, tandlægers og apotekers ansøgningspligt ved ansøgning om tilknytning til lægemiddelvirksomheder mv.

Som det fremgår ovenfor under afsnit 3.1.2. skal læger, tandlæger og apoteker ifølge apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, søge om tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen, såfremt de ønsker at drive eller være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed. Formålet med bestemmelserne er at sikre, at læger, tandlæger og apoteker ikke påvirkes af denne tilknytning ved deres ordination eller udlevering af lægemidler.

I dag gælder denne ansøgningspligt ved tilknytning til virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1 samt også virksomheder med tilladelse til at håndtere mel-

lemprodukter til senere forarbejdning til et lægemiddel efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Da mellemprodukter ikke udleveres direkte til patienter, foreslås apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3 justeret, således at der ikke længere skal søges om tilladelse til at drive eller have tilknytning til virksomheder, som har tilladelse til at håndtere mellemprodukter.

I stedet foreslås, at der fremover skal ansøges om tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 7. Da udviklingen af lægemidler og deres markedsføring typisk varetages af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, er det opfattelsen, at drift af eller tilknytning til virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelse til lægemidler på det danske marked, ligeledes vil kunne udgøre en risiko for påvirkning af et lægemiddels ordination eller udlevering.

Med forslagets gennemførelse vil der således fremover være krav om, at læger, tandlæger og apoteker ikke uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse må drive eller være tilknyttet en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, som nævnt i lægemiddelovens § 7 eller en virksomhed med tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1.

Såuden indføres en udtrykkelig bestemmelse i apotekerloven om, at Lægemeddelstyrelsens tilladelse, der udstedes i henhold til apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, offentliggøres på styrelsens hjemmeside.

3.2.2. Kontrol på apoteker af om lægemidler har tilladelse til at blive solgt eller udleveret. Krav til apoteker om indberetning af fund af forfalskede lægemidler.

I dag er der ikke særskilt regulering af forfalskede lægemidler i apotekerloven.

Med lovforslaget tilstræbes en ligestilling af reglerne i lægemiddeloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. I den forbindelse foreslås to ændringer af apotekerloven.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 65 er Lægemeddelstyrelsens tilsyn med apoteksenheder begrænset til kontrol af, at apoteket overholder bestemmelserne i apotekerloven og de regler, som er fastsat i medfør af loven.

Med den ene ændring udvides Lægemeddelstyrelsens kontrol på apoteker, således at styrelsen får en udtrykkelig hjemmel til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren, er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet.

Ved en sådan udvidelse af kontrolbeføjelsen efter § 65 vil Lægemeddelstyrelsen få ens kontrolbeføjelser - uanset om kontrollen udføres ved inspektion af hånd-

købsudsalg, der reguleres af apotekerloven, eller på salgssteder, der reguleres af lægemiddelloven. Se ovenfor punkt 3.1.1.1.

Den anden ændring indfører krav om, at apoteker straks skal indberette fund af forfalskede lægemidler på apoteket til Lægemedelstyrelsen.

I tilknytning hertil vil der i bekendtgørelsesform blive fastsat regler om, at produkterne skal mærkes og holdes adskilt fra lovlige lægemidler for at undgå, at de forveksles med godkendte lægemidler og sælges eller udleveres til andre.

Med gennemførelse af forslaget vil der være samme pligt for apoteksenheder og lægemiddelvirksomheder til indberetning mv. af forfalskede lægemidler. Se ovenfor punkt 3.1.1.4.

3.3. VÆVSLOVEN

3.3.1. *Krav til hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.*

Hovedformålet med forslaget til ændring af lov om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) er dansk gennemførelse af en ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, som blev vedtaget med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Lægemidler til avanceret terapi, det vil sige lægemidler med indhold af væv og celler fra mennesker, hvor produkterne har gennemgået en særlig forarbejdningsproces, er omfattet af EU-lægemedellovgivningen og den danske lægemiddellov. Ændringen af direktiv 2001/83/EF indebærer, at en særlig gruppe lægemidler til avanceret terapi undtages fra direktivets anvendelsesområde. Det drejer sig om lægemidler, der fremstilles på ikke-rutinemæssig basis på et hospital specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge. Direktivet opstiller dog en samtidig en række kvalitets- og sikkerhedskrav til disse lægemidler.

Formålet med ændringen af vævsloven er at sikre, at de hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, som fremstilles her i landet, er underlagt de krav, som direktivet stiller til sådanne produkter. I den forbindelse er der behov for at supplere vævsloven med regler om salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi. Lovforslaget indeholder derfor en bestemmelse om, at disse lægemidler kun må sælges eller udleveres til patientbehandling, når Lægemedelstyrelsen har udstedt en udleverings-tilladelse til den læge, der skal udføre behandlingen.

3.3.2. *Tekniske justeringer*

Lovforslaget indeholder endvidere få mindre tekniske justeringer af vævsloven.

Det drejer sig om en præcisering af, at det kun er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos modtager af væv og celler – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemedelstyrelsen. Endvidere justeres pligten til at indberette oplysninger til Sundhedsstyrelsen, således at det fremover bliver oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor – og ikke alvorlige uønskede hændelser – indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes hertil. I konsekvens heraf ændres også Sundhedsstyrelsens pligt til registerførelse fra at omfatte alvorlige uønskede hændelser til at gælde for alvorlige bivirkninger hos donor.

4. *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

For Lægemedelstyrelsen vil en udvidet kontrolindsats vedrørende ulovlige lægemidler medføre en mindre arbejdsbyrde og dertil svarende meget begrænset merudgifter.

Samtidig forventes forslaget om pligtmæssig elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser at indebære en lettelse i styrelsens sagsgang svarende til et mindreforbrug og dermed en besparelse på omkring 2 årsværk.

Samlet forventes lovforslaget ikke at medføre merudgifter af betydning for staten og ingen udgifter for kommuner og regioner.

5. *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

En udvidelse af Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed må forventes at medføre mindre administrative byrder for de virksomheder, der kontrolleres. Virksomhedernes pligt til at give Lægemedelstyrelsen meddelelse om de læger, tandlæger eller apoteker, der ønskes tilknyttet deres virksomhed, vil ligeledes udgøre en mindre administrativ byrde. Elektronisk anmeldelse af lægemiddelpriser må forventes at medføre en administrativ lettelse og dermed besparelse i virksomhedernes prisadministration.

Samlet forventes lovforslaget at medføre administrative og dermed økonomiske byrder for lægemiddelindustrien af meget begrænset omfang.

Lovforslaget har været forelagt Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering (CKR). CKR vurderer, at virksomhedernes øgede administrative omkostninger som følge af Lægemedelstyrelsens udvidede kontrolvirksomhed samlet set vil være under 10.000 timer årligt på samfundsplan;

centret har derfor ikke fundet, at lovforslaget skal forelægges et virksomhedspanel.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3 om særlige lægemidler til avanceret terapi gennemfører en ny ændring i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Ændringen er indsat i lægemiddeldirektivet ved artikel 28, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Forordningen finder anvendelse fra den 30. december 2007.

Artikel 28, nr. 2, i vævsforordningen omfatter en tilføjelse til lægemiddeldirektivet. Som nr. 7 i artikel 3 i lægemiddeldirektivet indsættes en bestemmelse, hvorefter visse individuelt hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi undtages fra direktivets anvendelsesområde. Ifølge bestemmelsen skal fremstilling af sådanne lægemidler godkendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Desuden skal myndighederne sikre, at nationale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning samt specifikke kvalitetsstandarder svarer til de krav, der er fastsat på fællesskabsplan om lægemidler til avanceret terapi, for hvilke der kræves godkendelse efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

Lovforslaget indeholder ikke yderligere EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Lovforslaget har inden fremsættelsen været i høring hos følgende myndigheder og organisationer:

Astma- Allergiforbundet, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Coop Danmark A/S, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danske Regioner, Danske Patienter, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening (DADIF), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Homøopatisk Selskab, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Industri (Nutraceutisk Industri), Dansk Karkirurgisk Selskab, Dansk Kirurgisk Selskab, Dansk Knoglemedicinsk Selskab, Dansk Medicin Industri, Dansk Medicinsk Selskab, Dansk Mikrokirurgisk Selskab, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Selskab for Intern Medicin (DSIM), Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Klinisk Immunologi, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transplantations Selskab, Datatilsynet, De samvirkende Invalideorganisationer, Den Centrale Videnskabetiske Komité, Den Danske Dyr lægeforening, Den Danske Klub for Centralsterilisering og Sygehushygiejne, Det Biovidenskabelige Fakultet, Det Centrale Handicapråd, Det Farmaceutiske Universitet, Diabetesforeningen, Farmakonforeningen, Finansministeriet, Forbrugerrådet, Forbrugerstyrelsen, Fødevarerinstitutionen, Fødevarerstyrelsen, Giftforeningen, HIV – Danmark, Industriforeningen for Generisk Lægemidler (IGL), Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Megros (Foreningen af Medicingrossister), Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Parallelimportørforeningen af lægemidler (PFL), Patientforeningen Danmark, Patient Foreningernes Samvirke, Pharmadanmark, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærinstitutionen, Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF), Ældre mobiliseringen og Økonomi- og Erhvervsministeriet (Erhvervs- og Selskabsstyrelsens Center for Kvalitet i ErhvervsRegulering) (CKR), Konkurrencestyrelsen, Patent- og Varemærkestyrelsen).

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter for Lægemeddelstyrelsen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Visse mindre lettelser for Lægemeddelstyrelsen	Ingen af betydning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen af betydning	Visse begrænsede udgifter
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Visse mindre lettelser	Visse mindre byrder
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7 gennemfører en ændring i direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker	

*Bemærkninger til lovforslaget enkelte bestemmelser**Til § 1 (LÆGEMIDDELOVEN)*

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse opdateres notehenvi- sningen i lægemiddelloven til de EU-retsakter, som lo- ven gennemfører. I noten angives den seneste ændring af direktiv 2001/83/EF, som er sket ved Europa-Parla- mentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Til nr. 2

Der henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2 og 3.

Til nr. 3

Den foreslåede ændring er en konsekvens af, at Danmarks Fødevareforskning som led i universitets- reformen i 2006 er fusioneret med Danmarks Tekni- ske Universitet.

Til nr. 4

Det foreslås at indsætte en ny bestemmelse i læge- middelloven § 43 a, der pålægger virksomheder med tilladelse efter lovens § 39, stk. 1, til fremstilling, ind- førsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, ud- levering, opsplitning og/eller emballering af lægemid- ler pligt til at give Lægemeddelstyrelsen meddelelse om hvilke eventuelle læger, tandlæger og/eller apote- kere, der er tilknyttet virksomheden.

Bestemmelsen pålægger endvidere indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler pligt til at

give Lægemeddelstyrelsen meddelelse som nævnt. Baggrunden for tillige at lade pligten omfatte indeha- vere af disse tilladelser er, at udviklingen af lægemid- let, herunder den kliniske afprøvning, og markedsfø- ringstilladelsen, men at fremstillingen og forhandlin- gen overlades til virksomheder, der har tilladelse efter lovens § 39, stk. 1.

For så vidt angår registreringsindehavere for homø- opatiske lægemidler og traditionelle plantelægemed- ler, jf. lægemiddellovens § 34 nr. 2 og 3, vil disse ale- ne være omfattet af meddelelsespligten, såfremt de har en tilladelse efter lovens § 39, stk. 1.

Bestemmelsens stk. 2, giver ministeren for sundhed og forebyggelse hjemmel til i bekendtgørelsesform at fastsætte mere detaljerede regler om virksomhedernes m.v. indberetningspligt. Det gælder først og fremmest regler om formen, hvori meddelelsen skal gives, og om de oplysninger de enkelte virksomheder skal give om de pågældende personer og deres tilknytning til virksomheden.

Baggrunden for den foreslåede nye bestemmelse er, at bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at den, der udøver læge- eller tandlægevirkomhed (stk. 2) eller er apoteker (stk. 3), ikke uden Lægemed- delstyrelsens samtykke/tilladelse må drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1, ikke giver mulighed for, at Lægemeddelstyre- sen kan kontrollere om læger m.v. ansøger Lægemed- delstyrelsen om tilladelse i de tilfælde, hvor de er for- pligtet til det. Med den nye bestemmelse pålægges læ- gemiddelvirksomhederne m.v. en pligt til at give Læ- gemiddelstyrelsen oplysninger, som kan anvendes i kontrollen af om læger, tandlæger og apotekere ansø-

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

ger om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3.

Af bemærkningerne (1984) til apotekerlovens bestemmelse (stk. 2) fremgår, at baggrunden for denne er ønsket om at undgå, at ordinerende personer gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, ved deres valg af lægemidler påvirkes af denne tilknytning. Det er ønsket, at der ved administrationen af bestemmelsen bliver fulgt en restriktiv praksis, der lægger vægt på, om den ordinerende persons tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om virksomheden findes forenelig med den pågældendes praktiske virksomhed som medicinalperson.

Af bemærkningerne (1994) til ændring af apotekerlovens bestemmelse (stk. 3) fremgår, at tilsvarende overvejelser gør sig gældende for apotekere. Det anføres, at hensynet til at sikre, at en apoteker ved udleveringen af receptpligtige lægemidler ikke påvirkes af en eventuel tilknytning til en lægemiddelhåndterende virksomhed - på samme måde som for ordinerende personers vedkommende - taler for, at apotekere ikke uden Lægemeddelstyrelsens tilladelse bør kunne oppebære løn, vederlag m.v. fra en lægemiddelhåndterende virksomhed. Bestemmelsen vil samtidig sikre, at apotekerens rådgivning og information i forbindelse med salg af håndkøbslægemidler ikke påvirkes af uvedkommende hensyn. Det fremgår endelig, at den foreslåede bestemmelse vil blive administreret restriktivt og at tilladelse således ikke vil blive givet, hvis der er risiko for, at apotekerens tilknytning til en lægemiddelvirksomhed er af en sådan karakter, at apotekerens udleveringspraksis eller rådgivningsvirksomhed kan påvirkes heraf, eller hvis tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som apoteker.

Den foreslåede nye meddelelsespligten for virksomheder mv. vil omfatte både fuldtids- og deltidsansættelser samt kortere samarbejder, fx konsulentvirksomhed, undervisning, deltagelse i kliniske forsøg, forskningsprojekter, artikelskrivning, og faglig rådgivning (såkaldt advisory boards). Pligten vil ligeledes omfatte de omhandlende læger, tandlæger eller apotekeres bestyrelsesposter i virksomheden. I ansættelses- eller samarbejdsforhold med en læge eller tandlæge vil pligten dog kun omfatte de læger og tandlæger, der sideløbende med ansættelsen/tilknytningen i/til virksomheden som led i patientbehandling ordinerer lægemidler.

Meddelelsespligten vil ikke gælde ved tilknytninger, hvor der er tale om honorering i enkeltstående til-

fælde og i et ubetydeligt omfang, f.eks. hvor sundhedspersonen/apotekeren afholder et enkelt kursus eller et enkelt foredrag honoreret af en lægemiddelvirksomhed. Deltagelse i advisory boards vil der dog altid skulle gives meddelelse om.

Det kan bemærkes, at den nye bestemmelse ikke indebærer begrænsning i virksomhedernes nuværende adgang efter lægemiddeloven og bekendtgørelse om reklame mv. for lægemidler til at tilbyde økonomiske fordele til sundhedspersoner i form af gaver, faglige ydelser, repræsentation og sponsorering.

Meddelelsespligten for virksomhederne vil gælde fra tidspunktet for lovens ikrafttræden og omfatte såvel fremtidige ansættelser/tilknytninger som allerede ansatte/tilknyttede læger, tandlæger og apotekere.

Der vil i bekendtgørelsesform blive fastsat nærmere regler om hvilke oplysninger om ansættelses-/tilknytningsforhold Lægemeddelstyrelsen skal have meddelelse om, samt herunder fastsat en nedre grænse for arbejde omfattet af meddelelsespligten.

Den meddelelse, Lægemeddelstyrelsen herefter vil modtage fra virksomhederne, vil supplere bestemmelserne i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, om at læger, tandlæger og apotekere skal anmode Lægemeddelstyrelsen om samtykke/tilladelse til at eje eller være tilknyttet en »§ 39-virksomhed« - og dermed medvirke til at sikre, at bestemmelserne efterleveres.

Såfremt Lægemeddelstyrelsen, på baggrund af en virksomheds meddelelse om en læge, tandlæge eller apotekers tilknytning til virksomheden, konstaterer, at vedkommende ikke har anmodet Lægemeddelstyrelsen om samtykke/tilladelse hertil, vil styrelsen kunne rette henvendelse til vedkommende og anmode om nærmere oplysninger m.v.

Konsekvensen af Lægemeddelstyrelsens afslag på en anmodning indgivet efter apotekerlovens § 3, stk. 2 eller 3, vil være, at den pågældende læge, tandlæge eller apoteker enten må opgive sit virke som henholdsvis ordinerende læge, tandlæge eller apoteker eller må afstå fra at være ansat i/tilknyttet lægemiddelvirksomheden.

Overtrædelse af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, kan straffes med bøde, og den nye bestemmelse i § 43 a foreslås også strafbelagt, jf. nedenfor nr.13.

Forfalskede lægemidler

Bestemmelserne i forslaget § 1, nr. 4, til § 43 b og c er nye. De er indsat på baggrund af et stigende fund af forfalskede lægemidler i både den illegale og legale distributionskæde i lande omkring os.

Ved et forfalsket lægemiddel forstås i denne lov et lægemiddel, der fremstår med samme navn og som

om det er identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel omfattet af en markedsføringstilladelse.

I § 43 b, stk. 1, foreslås at indføre et forbud mod fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler. Baggrunden for bestemmelsen er, at det skønnes hensigtsmæssigt at etablere en meget klar retsstilling, så det udtrykkeligt fremgår af loven, at al form for håndtering af et forfalsket lægemiddel er forbudt. Efter de nuværende regler vil en eventuel sag om et forfalsket lægemiddel skulle behandles efter lægemiddellovens §§ 7 og eventuelt 39, stk. 1, idet der vil være tale om et lægemiddel uden markedsføringstilladelse, ligesom forhandlere oftest ikke vil have Lægemedelstyrelsens tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Der henvises i øvrigt til pkt.3.1.1.4. i de almindelige bemærkninger.

For at mindske risiko for at et forfalsket lægemiddel når frem på danske apoteker eller salgssteder, indføres desuden i den foreslåede § 43 b, stk. 2, en pligt for virksomheder, som har tilladelse efter lægemiddellovens § 7 eller § 39, stk. 1 eller 2, til at oplyse Lægemedelstyrelsen om alle fund af forfalskede lægemidler i virksomheden. Bestemmelsen er formuleret således, at denne indberetningspligt gælder ved fund hos såvel lægemiddelfremstiller og importør som grossist og detailforhandler.

For indehavere af en markedsføringstilladelse og fremstillere af lægemidler gælder indberetningspligten desuden ved fund af forfalskede lægemidler uden for deres virksomhed, som de får kendskab til, idet disse forventes i særlig grad at overvåge lovligheden af deres produkter. Dette gælder såvel fund her i landet som i udlandet.

Bestemmelsen foreslås indsat med det formål at gøre det muligt for Lægemedelstyrelsen at agere hurtigt og iværksætte foranstaltninger for at forhindre, at forfalskede lægemidler ender på det legale marked, og dermed bliver en sundhedsrisiko for borgerne. Indberetningerne vil også give Lægemedelstyrelsen et bedre overblik over, hvorvidt der er et problem med forfalskede lægemidler i Danmark, herunder hvor stor forekomsten eventuelt måtte være. Det er derfor vigtigt, at lægemiddelvirksomheder, som får viden om forfalskede lægemidler i distributionskæden, indberetter sådanne oplysninger til Lægemedelstyrelsen.

Ved fund af forfalskede lægemidler skal disse adskilles fra godkendte lægemidler, så forveksling undgås. Endvidere skal pakningerne tydeligt mærkes med oplysning om, at de ikke er til videresalg og ikke må udleveres. Lægemedelstyrelsen skal kontaktes, ligesom producenten af det godkendte lægemiddel, som

formodes at være blevet forfalsket, også bør kontaktes.

Lægemedelstyrelsen vil derfor, med hjemmel i den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 40, stk. 3, om styrelsens adgang til at fastsætte regler for drift mv. af lægemiddelvirksomheder, blive fastsat regler om, at lægemiddelimportører samt engros- og detailforhandlere, ved fund af forfalskede lægemidler i virksomheden, skal mærke produkterne på en måde, som sikrer, at de ikke forhandles eller udleveres. Endvidere vil der blive fastsat regler om, at forfalskede lægemidler skal opbevares adskilt fra andre lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse i § 43 c indsættes en udtrykkelig hjemmel til, at Lægemedelstyrelsen kan videregive alle oplysninger, som styrelsen er i besiddelse af, om fund af forfalskede lægemidler. Oplysningerne kan videregives til indehaveren af markedsføringstilladelse for det lægemiddel, som formodes at være forfalsket.

Da Lægemedelstyrelsen ofte ikke vil råde over alle de oplysninger, som er nødvendige for at kunne fastslå, om et lægemiddel er forfalsket, er der brug for, at styrelsen kan samarbejde med virksomheden bag det godkendte lægemiddel om at få fastslået, hvorvidt virksomhedens lægemiddel er blevet forfalsket eller ej.

For at sikre de bedst mulige betingelser for dette samarbejde, er der behov for, at styrelsen kan forelægge alle relevante oplysninger om et eventuelt forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Oplysninger fra Lægemedelstyrelsen vil kunne gøre det lettere for virksomhederne at forhindre og begrænse, at der kommer forfalskninger af deres produkter på markedet. Mistanke om fund af forfalskede lægemidler kan hjælpe producenterne til at finde svage led i deres produktions- og distributionskæder. Fx vil information om fund af forfalskede lægemidler pakket i en virksomheds originale emballage betyde, at den pågældende virksomhed hurtigt kan etablere endnu bedre kontrol og overvågning af sin emballagefremstilling. Desuden vil mistanke om fund af forfalskede lægemidler sætte virksomhederne i stand til at forfølge mulige krænkelse af deres intellektuelle rettigheder.

Til nr. 5

Med den foreslåede ændring af lægemiddellovens § 44, stk. 1, får Lægemedelstyrelsen en udvidet kontrolbeføjelse i forbindelse med inspektionsbesøg hos virksomheder med tilladelse til at forhandle lægemidler efter lovens § 39, stk. 1. Styrelsen får således en

udtrykkelig hjemmel til at føre kontrol med, at disse virksomheder alene sælger og udleverer lovlige lægemidler, dvs. lægemidler, som har en markedsførings-tilladelse efter lægemiddellovens § 7, eller som er omfattet af en tilladelse i henhold til lovens §§ 29, 31 eller 32.

Lægemiddelstyrelsens virksomhedskontrol er i dag primært begrænset til kontrol af, om virksomheden overholder relevante krav om god distributionspraksis (GDP) for lægemidler og i øvrigt handler inden for rammerne af den konkrete virksomhedstilladelse. Med den foreslåede tilføjelse i § 44, stk. 1, vil Lægemiddelstyrelsens mulighed for at kontrollere forekomsten af ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler på markedet blive væsentligt forbedret.

Kontroladgangen tænkes hovedsageligt anvendt som led i Lægemiddelstyrelsens almindelige, løbende kontrol med lægemiddelvirksomheder, men vil også kunne bruges mere målrettet i forbindelse med en særlig kontrolindsats overfor ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler.

Det foreslås desuden i § 44, stk. 1, at medtage en henvisning til den nye bestemmelse i § 43 b. Det understreges hermed, at styrelsen som led i den løbende kontrol med virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lovens § 39, stk. 1, skal kontrollere, om virksomheden håndterer forfalskede lægemidler.

Det er vigtigt for Lægemiddelstyrelsen at værne om sikkerheden i den godkendte distributionskæde, da det er af afgørende betydning, at forbrugerne kan have tillid til at de lægemidler, som indkøbes på apoteker og godkendte salgssteder lever op til de kvalitets- og sikkerhedskrav, som stilles til lægemidler, der forhandles her i landet.

Lægemiddelstyrelsens kontrol med forfalskede lægemidler vil primært fokusere på at forebygge forekomst af forfalskede lægemidler i den godkendte distributionskæde. Det vil sige hos fremstillere, grossister og detailforhandlere, der har tilladelse til håndtering af lægemidler efter lægemiddellovens § 39, stk. 1. Hvis Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med kontrolbesøg i sådanne virksomheder finder lægemidler, som kan være forfalskede, vil styrelsen i det omfang det er hensigtsmæssigt og muligt videregive oplysningerne til SKAT, Statsadvokaten for særlig økonomisk kriminalitet (SØK) og indehaveren af markedsførings-tilladelsen for det lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket.

Hvad angår de lægemidler, som indføres af privatpersoner fra udlandet på baggrund af indkøb fx via internettet eksisterer der allerede i dag et omfattende

kontrolsamarbejde med SKAT. En formel aftale om samarbejdet forventes indgået mellem SKAT og Lægemiddelstyrelsen i foråret 2008.

Det er således SKAT, som udfører den fysiske kontrol af forsendelser af lægemidler indført af privatpersoner. Efter reglerne på området må privatpersoner kun indføre lægemidler til eget forbrug i 3 måneder ved indrejse i Danmark fra lande uden for EU/EØS. De må imidlertid ikke lovligt ved forsendelse indføre lægemidler fra disse lande, og Lægemiddelstyrelsen kontrollerer dette på baggrund af oplysningerne fra SKAT. På baggrund af sin kontrol udarbejder Lægemiddelstyrelsen en liste over såkaldte korrekt tilbageholdte forsendelser, og listen videregives til SKAT med henblik på at identificere eventuelle krænkelse af immaterielle rettigheder.

Lægemiddelstyrelsen fokuserer også på at informere forbrugerne om de farer, som kan være forbundet med at indkøbe lægemidler fra ikke godkendte internetforhandlere, herunder indkøbe receptpligtige lægemidler uden af der foreligger en ordination fra en læge. Styrelsen lægger i den forbindelse vægt på at informere om den risiko, som kan være forbundet med at indtage sådanne lægemidler, bl.a. fordi risikoen for at sådanne lægemidler kan være forfalsket er ganske høj.

Til nr. 6

Med den foreslåede tilføjelse til § 44, stk. 2, 3. pkt., indsættes en udtrykkelig bestemmelse om, at Lægemiddelstyrelsen som led i sin kontrolvirksomhed, ikke blot kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrollen, men også alle materialer, som er nødvendige for kontrollen.

Især til brug for styrelsens vurdering af, hvorvidt et konkret lægemiddel, der fremstår som identisk med et bestemt, navngivet lægemiddel, er forfalsket, kan der være behov for, at virksomheden foruden oplysninger fx om anvendte analysemetoder, også stiller andet materiale til rådighed for styrelsen, i form af fx referencestander, der er standarder (referencestoffer) som man bruger, når man skal identificere eller måle styrken af et bestemt lægemiddelstof. For at kunne identificere og måle styrken, må man have en reference med en kendt identitet og kendt styrke at måle op imod. Der kan også være tale om reagenser, som ikke er kommercielt tilgængelige, i form af flydende eller faste stoffer, som man bruger for fx at kunne analysere et lægemiddels indhold af aktive lægemiddelstoffer.

Til nr. 7

Den foreslåede bestemmelse bemyndiger ministeren for sundhed og forebyggelse til - efter forhandling

med andre ministre - at fastsætte regler om, at kontrolmyndigheder, der hører under disse ministres ressort, kan føre kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne. Disse andre myndigheder vil således, som led i deres tilsynsopgave, kunne kontrollere, både om virksomheder forhandler ulovlige lægemidler, dvs. lægemidler, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet, og om de forhandler lægemidler, lovlige eller ulovlige, uden at have virksomhedstilladelse efter lægemiddellovens § 39, stk. 1.

Efter gældende lægemiddellovgivning har Lægemedelstyrelsen alene adgang til at aflægge kontrolbesøg i virksomheder, som har tilladelse til at håndtere lægemidler efter § 39, stk. 1 (eller tilladelse til at håndtere mellemprodukter efter lovens § 39, stk. 2). Virksomheder uden sådanne tilladelser modtager således ikke kontrolbesøg fra Lægemedelstyrelsen, men hvis de sælger fx kosttilskud eller kosmetiske produkter, vil henholdsvis Fødevarestyrelsen eller Miljøstyrelsen aflægge kontrolbesøg disse steder som led i disse myndigheders kontrol af deres egen lovgivning. Her vil de kunne udføre kontrol på Lægemedelstyrelsens vegne.

Det foreslås, at de nærmere regler om dette samarbejde udmøntes i bekendtgørelsesform. Om kontrollen ventes bl.a. fastsat regler om, at de andre myndigheder kan indsamle oplysninger og udtage produkter, som de får mistanke om kan være ulovlige lægemidler, når de i forvejen udøver kontrol på deres eget område. Produkterne udtages med henblik på efterfølgende kontrol i Lægemedelstyrelsen, der vurderer, hvorvidt der foreligger overtrædelse af lægemiddelloven. Bemyndigelsen tænkes endvidere anvendt, så de nævnte myndigheder i et samarbejde med Lægemedelstyrelsen kan kontrollere virksomheder, der sælger produkter, som hører under flere myndigheders ressort, fx. både kosttilskud og lægemidler. Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at indgå aftaler med andre myndigheder, som fx SKAT, hvor der måtte blive behov herfor.

Kontrollen ventes gennemført på samme vilkår, som når den udføres af Lægemedelstyrelsen. Det vil sige, at myndigheden har adgang til virksomheden uden retskendelse og adgang til at udtage og kræve udleveret prøver, samt adgang til alle oplysninger, der er nødvendige for, at kontrolvirksomheden kan udøves. De nævnte myndigheder har allerede en lignende adgang i forbindelse med udførelse af kontrolvirksomhed på deres eget område.

Med den foreslåede bestemmelse ventes der desuden indgået aftaler om, at virksomheder, som allerede i dag kontrolleres af en af de nævnte myndigheder,

kan kontrolleres bredere, uden at dette kræver kontrolbesøg af flere myndigheder.

Endelig vil det med bestemmelsen blive muligt at kontrollere virksomheder, der i dag nægter Lægemedelstyrelsens inspektører adgang til dele af virksomheden med henvisning til, at der ikke opbevares lægemidler, men kosttilskud, kosmetiske produkter eller lignende, uden at myndighederne behøver at koordinere et samtidigt besøg.

Til nr. 8

Med den foreslåede bestemmelse gives Lægemedelstyrelsen en udtrykkelig hjemmel til at kræve, at forhandling og udlevering af lægemidler, der ikke har markedsføringstilladelse efter lægemiddellovens § 7, eller er omfattet af §§ 29-32, dvs. ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler, bringes til ophør. Samtidig skaber bestemmelsen hjemmel for Lægemedelstyrelsen til at påbyde, at forhandlerne trækker et sådant lægemiddel tilbage fra markedet.

Til nr. 9

Den gældende bestemmelse i lægemiddellovens § 49 omhandler efter sin ordlyd alene lægers, og ikke andre sundhedspersoners eller andet personales, herunder ambulanceføreres, ret til at medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. I bestemmelsens bemærkninger er den præhospitale indsats defineret som: »den indsats, der i medfør af lov om sygehusvæsenet ydes af sundhedspersoner og andet personale inden ankomst til sygehus over for akut syge og tilskadekomne samt fødende, der har til formål at redde liv, forbedre helbredsudsigter, formindske smerter og andre symptomer, afkorte det samlede sygdomsforløb, yde omsorg og skabe tryk-
hed.«

I overensstemmelse med indenrigs- og sundhedsministerens tilkendegivelse i forbindelse med besvarelse af spørgsmål nr. 55 (SUU-alm.del) den 22. november 2006, præciseres personkredsen med den foreslåede bestemmelse i lovtæksten, så andre end læger, der deltager i den præhospitale indsats, kan medbringe lægemidler.

Til nr. 10

Det følger af lægemiddellovens § 77, stk. 1, at den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, til Lægemedelstyrelsen skal anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Efter stk. 2 i samme bestemmelse kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte regler om an-

meldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

Med den foreslåede ordlyd af § 77, stk. 2, videreføres den gældende stk. 2 med den præcisering at der er tale om apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og med den tilføjelse, at der kan fastsættes formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Baggrunden for den foreslåede bemyndigelse for ministeren til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, er et ønske om at nedlægge den nuværende adgang til at anmelde priserne manuelt.

Lægemedelstyrelsen introducerede i 2006 et adgangssikkert ekstranet til lægemiddelvirksomhedernes elektroniske anmeldelse af priser på apoteksforbeholdte lægemidler – »DKMANet, Priser & Pakninger«. Systemet afløser et manuelt system baseret på, at lægemiddelvirksomhederne faxer anmeldelserne til Lægemedelstyrelsen, hvorefter Lægemedelstyrelsen inddaterer oplysningerne i en database og sender en kvitteringsfax retur som korrektur.

Ca. 85 pct. af de anmeldelser Lægemedelstyrelsen i dag modtager modtages elektronisk via DKMANet – Priser & Pakninger, og erfaringen er, at det – både for lægemiddelvirksomhederne og Lægemedelstyrelsen – er tidsbesparende, sikkert og mere tidssvarende end i forhold til at bruge fax.

Så længe begge systemer kan benyttes, skal de imidlertid begge opretholdes og vedligeholdes.

Det forventes, at den manuelle faxbaserede løsning nedlægges i slutningen af 2008, således at virksomhederne vil få god tid til at forberede sig på overgangen til elektronisk anmeldelse.

Til nr. 11

Det følger af lægemiddelovens § 78, stk. 1 og 3, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, til Lægemedelstyrelsen skal anmelde hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring af sortimentet, senest 14 dage før en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet. Af lovens § 78, stk. 2 og 3, følger, at den, der bringer visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde apoteksindkøbsprisen til Lægemedelstyrelsen, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft.

Efter § 78, stk. 4, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en

mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

Med den foreslåede ordlyd af § 78, stk. 4, videreføres den gældende stk. 4 med den tilføjelse, at der kan fastsættes formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.

Baggrunden for den foreslåede bemyndigelse for ministeren til at fastsætte formkrav for anmeldelserne, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk, er et ønske om at nedlægge den nuværende adgang til at anmelde priserne manuelt.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne ovenfor til lovforslagets § 1, nr. 10.

Til nr. 12

Med forslaget præciseres i lægemiddelovens § 103, stk. 1, nr. 6, at ministeren for sundhed og forebyggelse har bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens gebyr for kontrol med kliniske forsøg.

Ifølge den gældende § 103, stk. 1, nr. 6, har ministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om Lægemedelstyrelsens gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg, og det synes derfor naturligt også udtrykkeligt at anføre gebyr for styrelsens kontrol med forsøgene i lovtæksten.

Det bemærkes, at § 103, stk. 1, indeholder en oversigt over de væsentligste arbejdsopgaver, som Lægemedelstyrelsen kan modtage betaling for, og som ministeren er bemyndiget til at fastsætte regler om.

Til nr. 13

Strafferammen i lægemiddelovens § 104 er i dag fængsel indtil 4 måneder. Da strafferammen for overtrædelse af lovens § 7 om tilladelse til markedsføring af lægemidler og for overtrædelse af lovens § 39, stk. 1 og 2 om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter foreslås forhøjet til fængsel i indtil 1 år og 6 måneder, flyttes strafbestemmelsen for disse overtrædelser til en ny bestemmelse i § 104, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 14.

Desuden foreslås, at den nye bestemmelse i § 43 a, stk. 1, om meddelelsespligt for lægemiddelvirksomheder, der har læger, tandlæger eller apotekere knyttet til deres virksomhed strafbelægges. Bestemmelsen foreslås strafbelagt for at sikre, at Lægemedelstyrelsen modtager oplysninger fra virksomheder og indehavere af markedsføringstilladelser. Styrelsen får dermed mulighed for at kontrollere, om læger mv. ansøger styrelsen om tilladelse i overensstemmelse med apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Endelig foreslås, at den nye bestemmelse i § 43 b, stk. 2, om virksomheders pligt til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemeddelstyrelsen gøres strafbelagt.

Til nr. 14

Med forslaget om indsættelse af et nyt stk. 2 i lægemiddelovens § 104 forhøjes strafferammen for overtrædelse af kravet i lovens § 7 om markedsføringstilladelse for lovligt at kunne forhandle og udlevere lægemidler og for overtrædelse af kravet i lovens § 39, stk. 1 og 2, om tilladelse til håndtering af lægemidler og mellemprodukter. Desuden foreslås, at overtrædelse af den nye bestemmelse i § 43 b, stk. 1, om forbud imod håndtering af forfalskede lægemidler skal bedømmes efter denne strafbestemmelse.

I dag er udgangspunktet for overtrædelse af lægemiddeloven, at forsætlige krænkelser straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder. Endvidere gælder straffelovens § 189, hvor strafferammen ved salg af sundhedsskadelige lægemidler af særlig grov karakter er fængsel i indtil 6 år. Efter stk. 2 i samme bestemmelse er straffen bøde eller fængsel indtil 4 måneder, såfremt forbrydelsen begås uagtsomt.

Med den nye bestemmelse i lægemiddelovens § 104, stk. 2, vil domstolene i stedet for højst 4 måneder kunne idømme op til fængsel i 1 år og 6 måneder for overtrædelse af de nævnte bestemmelser.

Krænkelser af lægemiddeloven har hidtil været af mindre alvorlig karakter. Oftest har der været tale om idømmelse af bøder på 2.-5.000 kr. for ulovligt salg af lægemidler uden markedsføringstilladelse. I to tilfælde er idømt bødestraf på 50.000 kr. I de senere år har ingen krænkelser udløst fængselsstraf.

Den begrænsede retspraksis på området skyldes formentlig først og fremmest, at der ikke begås så mange krænkelser af de virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelhåndtering. Lægemedler produceres og forhandles oftest af veltablerede virksomheder, der er bekendt med, at lægemiddelovens strenge regler om godkendelse og kontrol indebærer stor sandsynlighed for, at overtrædelser i den legale distributionskæde vil blive opdaget. For så vidt angår eventuel illegal produktion og distribution af lægemidler, har der modsat været mindre risiko for at blive opdaget, som følge af den hidtidige mangelfulde kontrol uden for virksomheder godkendt til lægemiddelvirksomhed.

Som det fremgår af de generelle bemærkninger til lovforslagets bestemmelser om ulovlige lægemidler, er der i de senere år set en ny udvikling med en øget

forekomst af ulovlige lægemidler, herunder en stigen- de risiko for et øget udbud af forfalskede lægemidler. Dette medfører som nævnt behov for en styrket indsats for at opspore ulovlige lægemidler og få dem fjernet fra markedet, især de ulovlige lægemidler, der indebærer sundhedsrisici for patienterne. En indsats som dette lovforslags gennemførelse vil medvirke til.

Det er regeringens opfattelse, at selv om der ikke hidtil har været idømt fængselsstraf i medfør af lægemiddeloven, tilsiger udviklingen med ulovlige lægemidler, at det nuværende strafmaksimum på fængsel i 4 måneder forhøjes.

Ved forslaget om en forhøjelse af strafferammen på fængsel i indtil 1 år og 6 måneder har regeringen lagt vægt på, at grove krænkelser af lægemiddeloven er mindst lige så strafværdige som grove krænkelser af immaterielle rettigheder. Ved de sidstnævnte er strafferammen i dag fængsel indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelse af ophavsretsloven, og fængsel indtil 1 år for overtrædelse af henholdsvis varemærkeloven, designloven, patentloven og brugsmodelloven. Det kan i den forbindelse bemærkes, at Økonomi- og Erhvervsministeriets arbejdsgruppe om piratkopiering, omtalt under de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.5., anbefaler, at strafferammerne for grove tilfælde af piratkopiering bør fastsættes til 1 år og 6 måneders fængsel i samtlige ovennævnte immaterialretslove.

Som redegjort for i de almindelige bemærkninger afsnit 2.1.1. vil der ved ulovlig fremstilling og anden håndtering af lægemidler ofte være tale om overtrædelse af såvel lægemiddeloven som immaterialretslovgivning. Under hensyntagen til de betydelige sundhedsmæssige konsekvenser der kan være forbundet med overtrædelser af lægemiddeloven, synes det rimeligt, at straffen for krænkelse af lægemiddeloven ikke er meget lavere end krænkelse af immaterielle rettigheder, som alene har økonomisk betydning for rettighedshavere.

Anvendelsesområdet for den hævdede strafferamme i lægemiddeloven vil først og fremmest være forfalskede lægemidler og ulovlige lægemidler, som indebærer sundhedsrisici for mennesker eller dyr.

Ifølge straffeloven kan der straffes for forsøg i tilfælde, hvor handlinger, som sigter til at fremme eller bevirke udførelsen af en forbrydelse, ikke fuldbyrdes. Der kan dog kun straffes for forsøg, når der for lovovertrædelser kan idømmes en straf, der overstiger fængsel i 4 måneder. Med den foreslåede udvidelse af strafferammen vil der således også kunne straffes for forsøg på overtrædelse af lægemiddelovens §§ 7, 39, stk. 1 og 2, og 43 b, stk. 1.

Til § 2 (APOTEKERLOVEN)

Til nr. 1

Der er tale om en lovteknisk ændring, som skal sikre, at der er overensstemmelse mellem ordlyden af henholdsvis § 3, stk. 2 og stk. 3. Det foreslås på den baggrund at anvende ordet »tilladelse« i såvel stk. 2 som stk. 3.

Til nr. 2

Med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, vil læger, tandlæger og apotekere ikke længere skulle søge om Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse til at håndtere mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning til et lægemiddel efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Formålet med de gældende bestemmelser i apotekerlovens § 3, stk. 2 og 3, er at undgå, at læger og tandlæger gennem tilknytning til virksomheder, der fremstiller eller forhandler lægemidler, påvirkes af denne tilknytning ved deres ordination af lægemidler, og at apotekere ved udlevering af lægemidler, herunder i deres rådgivning og information om lægemidler, bliver påvirket af en eventuel tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.

På den baggrund foreslås det, at kravet om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at være tilknyttet eller drive en virksomhed kun skal gælde for tilknytninger til virksomheder, der har tilladelse til at håndtere lægemidler efter lægemiddelovens § 39, stk. 1, og ikke for tilknytninger til virksomheder, der udelukkende har tilladelse til at håndtere mellemprodukter efter lægemiddelovens § 39, stk. 2.

Som nævnt i bemærkningerne til den foreslåede § 43 a, forestås udviklingen af lægemidler, herunder den kliniske afprøvning, og markedsføringen typisk af indehaveren af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel, mens fremstilling og forhandling overlades til virksomheder, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 39, stk. 1. Derfor vil lægers, tandlægers eller apotekeres tilknytning til virksomheder, der er indehavere af markedsføringstilladelser til lægemidler på det danske marked, ligeledes udgøre en risiko for påvirkning ved lægens eller tandlægens ordination af lægemidler eller apotekerens udlevering af eller rådgivning og information om den pågældende virksomheds lægemidler.

Det foreslås på den baggrund, at læger, tandlæger og apotekere fremover også vil skulle søge om Læge-

middelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en virksomhed, der har en markedsføringstilladelse, som nævnt i lægemiddelovens § 7.

Til nr. 3

Tilladelser udstedt i medfør af gældende lovs § 3, stk. 2 og 3, blev frem til september 2006 offentliggjort i Statstidende. Herefter er tilladelserne løbende blevet offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddel-styrelsen.dk, med angivelse af: Navn og stilling på indehaveren af tilladelsen, navnet på den lægemiddelvirksomhed, som den pågældende har tilknytning til, hvilken tilknytning der er tale om, fx at den pågældende er tilknyttet virksomheden som konsulent, foredragsholder eller aktionær, samt dato- en for tilladelsens udløb.

Udløbne tilladelser bliver fjernet fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside to gange årligt.

Offentliggørelsen af oplysninger om tilladelser udstedt i henhold til § 3, stk. 2 og 3, vil, for vidt angår oplysninger om indehaveren af tilladelsen, være omfattet af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at oplysningerne efter en konkret vurdering kan offentliggøres i medfør af persondatalovens § 6, stk. 1, nr. 7, der åbner mulighed for at offentliggøre personoplysninger, hvis dette er nødvendigt for at forfølge en berettiget interesse og hensynet til den registrerede ikke overstiger denne interesse. Det vurderes i den forbindelse, at hensynet til offentlighedens interesse i at blive gjort bekendt med en læges, tandlæges eller apotekers tilknytning til en lægemiddelvirksomhed overstiger tilladelsesindehaverens eventuelle interesse i at hemmeligholde sin tilknytning.

På den baggrund er det som udgangspunkt hensigten at offentliggøre alle de nævnte faktuelle oplysninger om disse tilladelser, men der kan dog være tilfælde hvor en konkret vurdering fører til, at en eller flere af disse oplysninger ikke offentliggøres.

Det skønnes hensigtsmæssigt, at Lægemiddelstyrelsens mulighed for at offentliggøre tilladelser, der udstedes i henhold til § 3, stk. 2 og 3, på styrelsens hjemmeside, hviler på en udtrykkelig bestemmelse i apotekerloven.

Med den foreslåede § 3, stk. 4, sigtes ikke mod at videregive oplysninger i videre omfang, end hvad der følger af persondatalovens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

Til nr. 4

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 11 indføres en pligt for apoteker til at indberette fund af forfalskede lægemidler til Lægemeddelstyrelsen.

Apoteker vil hermed få samme forpligtelse til indberetning af forfalskninger som virksomheder, der har Lægemeddelstyrelsens tilladelse til lægemiddelhåndtering efter lægemiddelovens § 39.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 4, og forfalskede lægemidler.

Til nr. 5

Med den foreslåede tilføjelse i apotekerlovens § 65 sikres, at Lægemeddelstyrelsens kontrol med ulovlige, herunder forfalskede, lægemidler også kan finde sted i apotekssektoren.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring af lægemiddelovens § 44, stk. 1, hvor Lægemeddelstyrelsens virksomhedskontrol udvides med adgang til at kontrollere lovligheden af de lægemidler, der forhandles eller udleveres, jf. lovforslagets § 1, nr. 5. Kontrol med overholdelse af lægemiddelovens § 7 i detailledet i form af inspektionsbesøg kan herefter ske uanset om forhandlingen finder sted på apotek eller hos en anden detailforhandler af lægemidler.

Den udvidede kontroladgang tænkes hovedsagelig anvendt som led i Lægemeddelstyrelsens sædvanlige kontrolbesøg på apoteker, men vil også kunne anvendes ved mere målrettede aktioner rettet mod forhandling af ulovlige lægemidler.

Til § 3 (VÆVSLOVEN)

Til nr. 1

Med den foreslåede tilføjelse opdateres notehenvi- sningen i vævsloven til de EU-retsakter, som loven gennemfører. I noten angives den ændring af direktiv 2001/83/EF om lægemidler til mennesker, som er sket ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004. Der henvises i øvrigt til nedenstående bemærkninger til lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 2

Lovforslagets § 1, nr. 2, og § 3, nr. 2, 3, 6 og 8, har til formål at gennemføre en særlig undtagelsesbestem- melse i direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fæl- lesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler i dansk ret. Bestemmelsen, der vedrører en særlig grup- pe lægemidler til avanceret terapi, er indsat i lægemid-

deldirektivet ved Europa-Parlamentets og Rådets for- ordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af di- rektiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.

Forordning (EF) nr. 1394/2007, der finder anvend- else fra 30. december 2008, indfører supplerende be- stemmelser til direktiv 2001/83/EF, for så vidt angår lægemidler til avanceret terapi.

Et lægemiddel til avanceret terapi er i forordnin- gens artikel 2, stk. 1, litra a), defineret som et læge- middel, der enten er et lægemiddel til genterapi, et læ- gemiddel til somatisk celleterapi eller et lægemiddel fremstillet ud fra manipuleret væv. Alle disse tre kate- gorier af lægemidler er kendetegnet ved, at de inde- holder eller består af celler eller væv, som har under- gået mere eller mindre komplicerede forarbejdnings- processer.

De foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, implementerer den ændring af direktiv 2001/83/EF, som fremgår af forordningens artikel 28, nr. 2. Efter denne bestemmelse (herefter hospitalsund- tagelsen) er lægemidler til avanceret terapi, som frem- stilles på ikke-rutinemæssig basis i overensstemmelse med specifikke kvalitetsstandarder og anvendes i samme medlemsstat på et hospital på en læges eneans- vning for at efterkomme en individuel lægelig anvis- ning på et skræddersyet lægemiddel til en enkelt pa- tient, ikke omfattet af direktivets anvendelsesområde. Dette er dog ikke ensbetydende med, at der ikke stilles krav til sådanne lægemidler.

Det fremgår således af den ændrede direktivbe- stemmelse, at fremstillingen af sådanne lægemidler godkendes af medlemsstaternes kompetente myndig- heder. Desuden skal medlemsstaterne sikre, at natio- nale krav til sporbarhed, lægemiddelovervågning og kvalitetsstandarder for sådanne lægemidler svarer til dem, der er fastsat for lægemidler til avanceret terapi i medfør af fællesskabsbestemmelserne om lægemid- ler til avanceret terapi. Formålet med at stille disse krav er at sikre, at fællesskabsbestemmelser vedrøren- de kvalitet og sikkerhed for lægemidler ikke under- graves.

Formålet med de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, og § 3, nr. 1, 2, 5 og 7, er at etablere en hensigts- mæssig regulering af de lægemidler, som er omfattet af hospitalsundtagelsen, som samtidig lever op til de krav, direktivet stiller til sådanne produkter. Det fore- slås derfor at undtage disse lægemidler fra lægemid- dellovens anvendelsesområde for i stedet at regulere produkterne efter bestemmelserne i vævsloven. Sam- tidig foreslås det at indsætte en ny bestemmelse i vævsloven om salg og udlevering af disse lægemidler.

F. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Med lovforslagets § 1, nr. 1, indsættes der derfor som § 4 a en ny bestemmelse i lægemiddelloven, hvorefter loven ikke skal gælde for lægemidler til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen. Bestemmelsen omfatter alene lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark efter individuel anvisning fra en læge. Desuden skal lægemidlet være specielt tilpasset en bestemt patient.

Et eksempel på et lægemiddel, der kan være omfattet af hospitalsundtagelsen, er et lægemiddel, der består af patientens egne opformerede bruskceller. Et andet eksempel er en cancer vaccine bestående af patientens egne opformerede dendritiske celler tilsat et cancerantigen. Fælles for disse produkter er, at der er tale om individualiserede terapier.

De lægemidler til avanceret terapi, der undtages fra lægemiddellovens anvendelsesområde, bliver omfattet af vævslovens anvendelsesområde, som fastlagt i vævslovens § 2, stk. 1. Dette gælder ikke alene med hensyn til udtagning og testning af de humane væv og celler, som indgår i lægemidlerne, men også hvad angår forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af produkterne, idet de ikke er industrielt fremstillede og ikke er omfattet af anden lovgivning, jf. vævslovens § 2, stk. 2.

Et hospital, som ønsker at fremstille et lægemiddel til avanceret terapi, der er omfattet af hospitalsundtagelsen, skal derfor søge Lægemiddelstyrelsen om en tilladelse efter bestemmelsen i vævslovens § 4. Det indebærer samtidig, at lægemidlerne skal fremstilles i overensstemmelse med de kvalitetskrav, som loven og tilhørende bekendtgørelser opstiller, ligesom der vil være pligt til at sikre sporbarhed for og indberette eventuelle bivirkninger ved produkterne.

Til nr. 3

Med den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 3, nr. 2, indsættes et kapitel 4 a med § 11 a i vævsloven med det formål at indføre regler, som skal sikre, at lægemidlerne har en tilfredsstillende kvalitet, sikkerhed og effekt.

Med udgangspunkt i de regler om udleveringstilladelse til lægemidler, som er fastlagt i lægemiddellovens § 29, foreslås det, at indsætte en bestemmelse i vævsloven § 11a, stk. 1, som indebærer, at den læge, som ønsker at anvende et lægemiddel, der er omfattet af hospitalsundtagelsen i patientbehandlingen, skal ansøge Lægemiddelstyrelsen om en udleveringstilladelse.

En ansøgning om udleveringstilladelse efter den foreslåede bestemmelse i vævsloven vil blive admini-

streret ud fra de principper, som danner grundlag for behandlingen af udleveringstilladelser efter lægemiddellovens § 29. Efter denne bestemmelse kan Lægemiddelstyrelsen tillade salg eller udlevering i begrænset mængde af lægemidler, som ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse eller ikke markedsføres i Danmark. Dette indebærer, at Lægemiddelstyrelsen, inden der udstedes en tilladelse til salg eller udlevering af et lægemiddel til avanceret terapi, som er omfattet af hospitalsundtagelsen, vil foretage en overordnet vurdering af lægemidlets kvalitet, sikkerhed og effekt.

I lighed med de regler, der gælder i forhold til udleveringstilladelser efter lægemiddelloven, vil den foreslåede bestemmelse i vævslovens § 11 a, stk. 2, give mulighed for, at styrelsen kan knytte vilkår til en udleveringstilladelse og tilbagekalde en tilladelse, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.

Til nr. 4

Det følger af vævslovens § 13, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen skal modtage indberetning fra vævscentre og udtagningssteder med oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Ved en *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med udtagning mv. af væv og celler, som kan medføre overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne (som modtager væv og celler), eller som kan udløse eller forlænge hospitalsophold eller sygdom (hos de, som modtager væv og celler). En hændelse vurderes i relation til indvirkningen på vævet og cellerne – og ikke til indvirkningen på donor eller modtager.

Ved en *alvorlig bivirkning* forstås derimod en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos donor eller modtager i forbindelse med udtagning eller anvendelse på mennesker af væv og celler, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller en sygdom.

På lægemiddel- og blodområdet behandler Lægemiddelstyrelsen indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere. På blodområdet behandles indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donor af Sundhedsstyrelsen.

Regeringen finder det hensigtsmæssigt, at denne ordning også etableres på vævsområdet.

Det foreslås på denne baggrund at præcisere vævslovens § 13, stk. 1, således at det fremgår tydeligt, at det alene er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos modtager – og ikke både hos donor og modtager – som skal indberettes til Lægemedelstyrelsen.

Til nr. 5

Det følger af vævslovens § 13, stk. 2, at udtagningssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, til Sundhedsstyrelsen.

Ved udformning af loven skulle bestemmelsen have omfattet alvorlige bivirkninger hos donor, og ikke alvorlige uønskede hændelser. Med den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, justeres dette, således at det fremgår, at det er oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, der er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler, som skal indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Med justeringen af vævsloven vil der efterfølgende kunne ske tilsvarende justering af Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler, der er udstedt med hjemmel i vævslovens § 13, stk. 6. Bekendtgørelsen vil blive ændret, således at udtagningsstederne fremover skal indberette oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor til Sundhedsstyrelsen.

De foreslåede ændringer af vævslovens § 13, stk. 1 og 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 3 og 4, vil indebære, at Sundhedsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos donorer af væv og celler, mens Lægemedelstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af indberetninger om alvorlige bivirkninger hos modtagere af væv og celler.

Lægemedelstyrelsen er herudover – som hidtil – ansvarlig for behandlingen af indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtag-

ning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Til nr. 6

Den foreslåede ændring af vævslovens § 14, stk. 1, skal sikre, at Lægemedelstyrelsen har mulighed for at kontrollere, at der alene sker salg eller udlevering af lægemidler omfattet af hospitalsundtagelsen, når der foreligger en udleveringstilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets § 3, nr. 2.

Til nr. 7

Det følger af vævslovens § 17, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen fører register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2, dvs. oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Som en konsekvens af den foreslåede ændring af vævslovens § 13, stk. 2, jf. lovforslagets § 3, nr. 4, foreslås, at ordene »alvorlige uønskede hændelser« i vævslovens § 17, stk. 2, ændres til »alvorlige bivirkninger«.

Ændringen vil indebære, at Sundhedsstyrelsen i henhold til bestemmelsen i vævslovens § 17, stk. 2, skal føre register over oplysninger om alvorlige bivirkninger hos donor, som er indberettet i medfør af den ændrede bestemmelse i vævslovens § 13, stk. 2.

Til nr. 8

Det foreslås at strafbelægge den nye bestemmelse i vævslovens § 11a, stk. 1, om pligt for den behandlende læge til at indhente en udleveringstilladelse hos Lægemedelstyrelsen forud for salg eller udlevering af et lægemiddel omfattet af hospitalsundtagelsen.

Til § 4

Bestemmelsen fastsætter lovens ikrafttrædelses-tidspunkt.

Til § 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler, som ændret ved § 81 i lov nr. 538 af 8. juni 2006 og § 1 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel linje 5 udgår: »senest«, og efter »(EU-Tidende 2004 nr. L 136, s. 34)« indsættes: »og senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. Efter § 4 indsættes:

»§ 4 a. Uanset § 3, stk. 1, og § 4, stk. 2, finder loven ikke anvendelse på lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge.«

§ 30. Statens Serum Institut og Danmarks Fødevareforskning kan efter anmodning i særlige tilfælde og i begrænset mængde sælge eller udlevere sera, vacciner, specifikke immunglobuliner og andre immunologiske testpræparater, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse. Lægemiddelstyrelsen skal underrettes om hvert salg eller udlevering.

3. I § 30, 1. pkt., ændres »Danmarks Fødevareforskning« til: »Veterinærinstituttet ved Danmarks Tekniske Universitet«.

4. Efter § 43 indsættes før overskriften *Kontrol og inspektion*:

»§ 43 a. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 eller § 39, stk. 1, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger og apotekere, der er tilknyttet virksomheden.

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om meddelelsespligten, herunder regler om at meddelelse skal gives elektronisk.

Forfalskede lægemidler

§ 43 b. Der må ikke foretages fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling eller udlevering af forfalskede lægemidler.

Stk. 2. Indehaveren af en tilladelse efter § 7 og § 39, stk. 1, skal straks indberette fund i virksomheden af forfalskede lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. For indehavere af en tilladelse efter § 7 og indehavere af en tilladelse til fremstilling af lægemidler gælder indberetningspligten også fund uden for deres virksomhed, som de får kendskab til.

§ 43 c. Lægemiddelstyrelsen kan ved mistanke om fund af et forfalsket lægemiddel videregive alle oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen for det bestemte, navngivne lægemiddel, som det forfalskede lægemiddel fremstår som identisk med.«

§ 44. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer overholdelsen af krav fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven til indhold, kvalitet og fremstilling samt anden håndtering efter § 39, stk. 1 og 2, af lægemidler og mellemprodukter. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om denne kontrolvirksomhed.

5. I § 44, *stk. 1*, indsættes som 2. og 3. *pkt.*:

»Lægemiddelstyrelsen kontrollerer ligeledes, at de lægemidler, en virksomhed med tilladelse efter § 39, stk. 1, forhandler eller udleverer, er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller tilladelse efter §§ 29, 31 eller 32. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer desuden overholdelsen af § 40 a, stk. 3, og § 43 b.«

3. *pkt.* bliver herefter 4. *pkt.*

Gældende formulering

Stk. 2. Med henblik på at gennemføre den kontrol, der er nævnt i stk. 1, har Lægemiddelstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til virksomheder med tilladelse efter § 39, stk. 1 og 2, indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillere af råvarer i det omfang, råvaren er underlagt regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kan udtage eller kræve udleveret prøver af lægemidler, herunder dets emballage, mellemprodukter og råvarer, der er anvendt ved lægemidlernes fremstilling. Der kan kræves alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden. Lægemiddelstyrelsen kan kræve foretaget ændringer i opgavevaretagelse, organisation, indretning og drift og fastsætte tidsfrister for ændringernes gennemførelse med henblik på at sikre overholdelsen af regler fastsat i medfør af § 40, stk. 3, og § 40 b.

Stk. 3-5.---

Lovforslaget

6. I § 44, stk. 2, 3. pkt. indsættes efter »oplysninger«: »og materialer«.

7. Efter § 45 indsættes før overskriften Forbud mod forhandling og udlevering:

»§ 45 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter forhandling med vedkommende minister fastsætte regler om, at repræsentanter fra myndigheder, der hører under de pågældende ministres ressort, på Lægemiddelstyrelsens vegne, kan foretage kontrol med henblik på at sikre lovlige distribution af lægemidler.«

8. Efter § 46 indsættes før overskriften Forbud mod fremstilling og indførsel:

»§ 46 a. Lægemiddelstyrelsen kan kræve, at forhandling og udlevering af et lægemiddel, der ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse, jf. § 7, eller andre tilladelser til salg eller udlevering af lægemidler, jf. §§ 29-32, bringes til ophør, og kan påbyde, at det trækkes tilbage fra markedet.«

Gældende formulering

§ 49. En læge, der er etableret i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor lægen er etableret.

§ 77. Den, der bringer et apoteksforbeholdt lægemiddel på markedet i Danmark, skal til Lægemedelstyrelsen anmelde apoteksindkøbsprisen og ændringer heri på det pågældende lægemiddel opgjort på pakningsniveau senest 14 dage før prisen skal træde i kraft. Anmeldelseskravet gælder dog ikke lægemidler undtaget fra kravet om markedsføringstilladelse i medfør af § 11.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 78. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den, der bringer et lægemiddel, der er undtaget fra apoteksforbehold, på markedet i Danmark, skal anmelde til Lægemedelstyrelsen, hvilke pakningsstørrelser lægemidlet markedsføres i, herunder anmelde enhver ændring i sortimentet.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at for visse lægemidler, der er undtaget fra apoteksforbehold, skal den, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark, anmelde apoteksindkøbsprisen opgjort på pakningsniveau til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Anmeldelse efter stk. 1 og 2 skal være Lægemedelstyrelsen i hænde, senest 14 dage før prisen skal træde i kraft eller en pakning bringes på markedet, ændres eller trækkes af markedet.

Lovforslaget

9. § 49 affattes således:

»§ 49. Sundhedspersoner og andet personale, herunder ambulanceførere, der er etableret eller beskæftiget i et andet EU/EØS-land, og som anmodes om assistance til ulykker og katastrofer her i landet i medfør af bilaterale aftaler med nabolande eller i medfør af en nordisk sundhedsberedskabsaftale, kan i begrænset omfang medbringe lægemidler fra hjemlandet til brug for den præhospitale indsats. Sådanne lægemidler kan medbringes, uanset at det enkelte lægemiddel ikke er omfattet af en markedsføringstilladelse i Danmark, når lægemidlet er godkendt i det land, hvor sundhedspersonen m.v. er etableret eller beskæftiget.«

10. § 77, *stk. 2*, affattes således:

»*Stk. 2.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om anmeldelse efter stk. 1, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler til mennesker, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

11. § 78, *stk. 4*, affattes således:

»*Stk. 4.* Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemedelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler, og formkrav for anmeldelse, herunder at anmeldelse skal ske elektronisk.«

*Gældende formulering**Lovforslaget*

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen efter stk. 1-3, herunder om en mindstegrænse for ændringer af apoteksindkøbspriser for lægemidler.

§ 103. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om betaling for Lægemiddelstyrelsens virksomhed i medfør af denne lov og i medfør af regler fastsat i medfør af loven, herunder

- 1) gebyrer for lægemidler, lægemiddelvirksomheder og fremstillere af råvarer, der anvendes ved fremstilling af lægemidler,
- 2) betaling for tildeling m.v. af varenumre til lægemidler,
- 3) betaling for Lægemiddelstyrelsens udgifter til rejse og ophold, hvis behandlingen af en ansøgning eller kontrol med det godkendte lægemiddel nødvendiggør, at Lægemiddelstyrelsen foretager inspektion af en virksomhed beliggende i et tredjeland,
- 4) gebyr for anmeldelse af priser og underretning af apotekerne om priser på apoteksforbeholdte lægemidler,
- 5) gebyr for anmeldelse af pakningsstørrelser på ikkeapoteksforbeholdte lægemidler og
- 6) gebyr for ansøgninger om godkendelse af kliniske forsøg.

Stk. 2. Betaling i medfør af regler fastsat efter stk. 1 kan inddrives ved udpantning.

§ 104. Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der

- 1) overtræder § 7, § 20, § 21, § 26, § 39, stk. 1 eller 2, § 40 a, stk. 2 og 3, § 43, § 50, stk. 3, § 53, stk. 1, § 54, § 58, stk. 3, § 59, stk. 1, § 60, stk. 1, § 62, stk. 2, § 63, § 64, § 65, § 66, stk. 1, § 67, stk. 1, 1. pkt., § 68, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 3, § 71 a, § 71 b, stk. 1, 2, 4 eller 5, 1 pkt., § 83, stk. 1, 1. pkt., § 85, stk. 1, § 88, stk. 1, 1. pkt., stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, § 92, stk. 1, 1. pkt., § 93, stk. 1, 1. pkt., eller stk. 2 eller 3, § 94, stk. 2, 1. pkt., eller EF-forordninger om lægemidler og lægemiddelvirksomheder,

12. I § 103, stk. 1, nr. 6, indsættes efter »godkendelse af«: »og gebyr for kontrol med«.

13. I § 104, stk. 1, nr. 1, udgår »§ 7«, og »§ 39, stk. 1 eller 2« og efter »§ 43,« indsættes: »§ 43 a, stk.1, og § 43 b, stk. 2,«.

Gældende formulering

- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) overtræder forbud, der er nedlagt efter § 46, stk. 1, § 47 eller § 90, stk. 5,
- 4) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 22, stk. 1, § 23, § 24, § 25, stk. 1 eller 2, § 35, § 42, § 44, stk. 2, 2.-4. pkt., § 45, 2. pkt., § 46, stk. 1, § 53, stk. 1 eller stk. 5, 2. pkt., § 68, stk. 2, 2. pkt., eller stk. 4, § 69, 71 b, stk. 6, § 80, stk. 1, § 84, stk. 1 eller stk. 4, 1. pkt., § 87, stk. 2, 2.-4. pkt., § 89, stk. 2, § 90, stk. 2, 1. pkt., eller stk. 5, eller § 95, stk. 3, 2. pkt., eller
- 5) nægter repræsentanter for kontrolmyndigheden adgang i medfør af § 25, stk. 3, § 44, stk. 2, 1. pkt., § 45, 1. pkt., § 53, stk. 5, 1. pkt., § 71 c, § 87, stk. 2, 1. pkt., § 90, stk. 2, 2. pkt., eller § 95, stk. 3, 1. pkt.

Stk. 2. I regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Lovforslaget

14. I § 104 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

»*Stk. 2.* Medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder den, der overtræder § 7, § 39, stk. 1 eller 2, eller § 43 b, stk. 1, eller undlader at efterkomme et påbud udstedt i medfør af § 46 a.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 657 af 28. juli 1995, som ændret bl.a. ved lov nr. 1042 af 23. december 1998 og senest ved § 2 i lov nr. 1557 af 20. december 2006, foretages følgende ændringer:

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Stk. 2. Den, der udøver læge- eller tandlægevirksomhed, må ikke uden Lægemiddelstyrelsens samtykke drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

Stk. 3. Apotekere må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en virksomhed, der har tilladelse efter § 39, stk. 1 eller 2, i lov om lægemidler.

1. I § 3, stk. 2, ændres »samtykke« til: »tilladelse«.

2. I § 3, stk. 2 og 3, ændres »§ 39, stk. 1 eller 2,« til: »§ 7 eller § 39, stk. 1,«.

Bilag til f. t. l. vedr. lægemidler m.v.

Gældende formulering

§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:

1)- 12) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne.

2) -12)

Stk. 2-6.---

§ 65. Lægemiddelstyrelsen fører tilsyn med, at loven og de i medfør heraf fastsatte regler overholdes. Tilsynet med dyrlægers omgang med lægemidler føres dog af Veterinær- og Fødevarerdirektoratet.

Stk. 2-5.---

§ 2. Loven gælder for udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution samt import og eksport af humane væv og celler beregnet til anvendelse i den menneskelige organisme, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2-3.---

Lovforslaget

3. I § 3 indsættes som stk. 4:

»Stk. 4. Tilladelser efter stk. 2 eller stk. 3 kan offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.«

4. I § 11, stk. 1, indsættes som nr. 13:

»13)Omgående indberetning til Lægemiddelstyrelsen af fund på apoteket af forfalskede lægemidler, jf. § 43 b, i lov om lægemidler.«

5. I § 65, stk. 1, indsættes efter 1. pkt.:

»Lægemiddelstyrelsen fører endvidere tilsyn og kontrol med, at de lægemidler, der forhandles fra apoteksenheder, er omfattet af en tilladelse efter §§ 7, 29, 31 eller 32 i lov om lægemidler, og ikke omfattet af forbuddet i § 43 b, stk. 1, i samme lov.«

§ 3

I lov 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven) foretages følgende ændringer:

1. I fodnoten til lovens titel indsættes som sidste led i sætningen: »og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EF-Tidende 2001 nr. L 311, s. 67), som ændret senest ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1394/2007 af 13. november 2007 om lægemidler til avanceret terapi og om ændring af direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 (EU-Tidende 2007 nr. L 324 s.121)«.

2. I § 2, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

»Loven gælder desuden for salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi, jf. kapitel 4 a.«

*Gældende formulering**Lovforslaget***3:** Efter § 11 indsættes:

»Kapitel 4 a

Salg og udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi

§ 11 a. Lægemidler til avanceret terapi, der fremstilles på et hospital i Danmark specielt tilpasset en bestemt patient efter individuel anvisning af en læge, jf. lægemiddelovens § 4a, må kun sælges eller udleveres til brug for patientbehandling, når Lægemiddelstyrelsen har udstedt en udleveringstilladelse til den behandlende læge.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen og kan tilbagekalde tilladelsen, hvis disse vilkår ikke overholdes, eller der optræder alvorlige problemer med lægemidlets kvalitet, sikkerhed eller virkning, herunder alvorlige bivirkninger.«

§ 13. Vævscentre og udtagingssteder skal til Lægemiddelstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med vævs og cellers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.

Stk. 2. Udtagingssteder skal til Sundhedsstyrelsen indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser indtruffet i forbindelse med udtagning af væv og celler.

Stk. 3-6.---

§ 14. Lægemiddelstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om:

- 1) Udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af væv og celler.
- 2) Import og eksport af væv og celler.
- 3) Registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2 -3.---

4. § 13, *stk. 1*, affattes således:

»Vævscentre og udtagingssteder skal indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og alvorlige bivirkninger hos modtager, der kan have indflydelse på eller forbindelse med væv og cellers kvalitet og sikkerhed til Lægemiddelstyrelsen. Indberetningspligten omfatter de hændelser og bivirkninger, der kan tilskrives udtagning, testning, forarbejdning, opbevaring eller distribution af væv og celler.«

5. I § 13, *stk. 2*, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger hos donor«.

6. I § 14, *stk. 1*, indsættes efter nr. 2 som nyt nr.: »3) Salg eller udlevering af hospitalsfremstillede lægemidler til avanceret terapi.«

Nr. 3 bliver herefter nr. 4.

Gældende formulering

§ 17. Lægemiddelstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 1, 3 og 5.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører efter regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren register over oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, som er indberettet i medfør af § 13, stk. 2.

Stk. 3.

§ 21. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der

- 1) overtræder § 4, § 5, § 12, 1. pkt., § 13, stk. 1-4, og § 15, stk. 1, 1. pkt.,
- 2) tilsidesætter vilkår, der er fastsat i en tilladelse eller godkendelse i medfør af loven eller regler, der er fastsat i medfør af loven,
- 3) undlader at efterkomme forbud eller påbud, der er meddelt efter § 9, stk. 1, eller
- 4) nægter Lægemiddelstyrelsens repræsentanter adgang i medfør af § 14, stk. 2, 1. pkt.

Stk. 2. -3.

Lovforslaget

7. I § 17, *stk. 2*, ændres »alvorlige uønskede hændelser« til: »alvorlige bivirkninger«.

8. I § 21, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 5,«: »§ 11 a, stk.1,«

§ 4

Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Til lovforslag nr. L 106. Skriftlig fremsættelse (12. marts 2008)

Ministeren for Sundhed for Forebyggelse (Jakob Axel Nielsen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

Forslag til lov om ændring af lov om lægemidler, lov om apoteksvirksomhed og vævsloven (Styrket indsats mod ulovlige lægemidler)
(Lovforslag nr. L 106).

Med lovforslaget fremsættes forslag til ændring af 3 love. Det skyldes, at hovedformålet med det samlede lovforslag er at gennemføre en styrket indsats mod ulovlige lægemidler, som kræver ændringer af lægemiddelloven og apotekerloven. Desuden gennemføres med lovforslaget en ændring af direktivet om lægemidler til mennesker i dansk ret, som medfører behov for justering af både lægemiddelloven og vævsloven.

Hovedformålet med lovforslaget til ændring af *lægemiddelloven* er at styrke indsatsen til begrænsning af udbuddet af ulovlige lægemidler. Hensigten er at forhindre forekomst af ulovlige lægemidler, herunder forfalskede lægemidler, både i det legale distributionssystem på landets apoteker og andre godkendte salgssteder og inden for illegal distribution. Da ulovlige lægemidler normalt ikke lever op til de gældende kvalitets- og sikkerhedskrav, udgør de en sundhedsrisiko for patienterne.

Indsatsen omfatter forslag om udvidelse af Lægemiddelstyrelsens adgang til kontrol og retshåndhævelse. Styrelsen vil få adgang til at føre en mere systematisk kontrol med, at de lægemidler, der forhandles og udleveres her i landet, har tilladelse til at blive markedsført. Med forslaget åbnes også for et samarbejde med andre relevante myndigheder om kontrol af lægemidler på steder, hvor Lægemiddelstyrelsen ikke har adgang. Det gælder først og fremmest et samarbejde med

Fødevarestyrelsen og Miljøstyrelsen, hvor disse myndigheder – i forbindelse med deres egen kontrolvirksomhed – udtager prøver af produkter, som de får mistanke om kan være ulovlige lægemidler.

Desuden foreslås særskilte regler om forfalskede lægemidler. Der indføres bl.a. forbud imod fremstilling og forhandling af forfalskede lægemidler, og krav om, at lægemiddelvirksomheder straks skal indberette fund af sådanne lægemidler til Lægemiddelstyrelsen. Styrelsen får hjemmel til at videregive oplysninger om fund af et forfalsket lægemiddel til indehaveren af markedsføringstilladelsen til det godkendte lægemiddel, som formodes at være blevet forfalsket. Sådant gensidig information mellem myndighed og virksomhed kan medvirke til hurtig eftersporing og fjernelse af forfalskede lægemidler, ligesom det kan fremme en bedre beskyttelse af de godkendte lægemidler.

Som led i en styrket indsats foreslås den nuværende strafferamme i lægemiddelloven på bøde og fængsel i indtil 4 måneder forhøjet til bøde og fængsel i indtil 1 år og 6 måneder for overtrædelser af lovens krav om tilladelse til fremstilling, forhandling mv. af lægemidler. Med en forhøjet strafferamme bliver det også muligt at straffe for forsøg på overtrædelse af de bestemmelser, der angår ulovlige lægemidler.

Lovforslaget indeholder endvidere en række andre justeringer af lægemiddelloven. Der indføres en pligt for virksomheder til at give besked til Lægemiddelstyrelsen, når de har læger, tandlæger eller apoteker tilknyttet deres virksomhed.

Formålet med forslaget til ændring af *apotekerloven* er først og fremmest at indføre en ligestilling af reglerne i lægemiddelloven og i apotekerloven vedrørende ulovlige, herunder forfalskede lægemidler. Forslaget omfatter bl.a. en udvidelse af Lægemiddelstyrelsens kontrolbeføjel-

ser på apoteker, således at styrelsen får udtrykkelig hjemmel til at kontrollere, at lægemidler, der forhandles i apotekssektoren, er omfattet af en markedsføringstilladelse her i landet. En anden ændring indfører krav om, at fund af forfalskede lægemidler i apotekssektoren straks skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen.

Hovedformålet med forslaget til ændring af *vævsloven* er at gennemføre et nyt krav i direktivet om lægemidler til mennesker, hvorefter der skal indføres en regulering af visse specialfremstillede lægemidler til avanceret terapi, som kan sikre deres kvalitet og sikkerhed.