

FOLKETINGET



Retsudvalget (2. samling)
REU alm. del - Bilag 332
Offentligt

Retsudvalget

Til: Udvalgets medlemmer og stedfortrædere
Dato: 11. april 2008

Invitation til teknisk gennemgang i Sundhedsudvalget om L 69

Retsudvalget er inviteret til at deltage i teknisk gennemgang i Sundhedsudvalget om lovforslag nr. L 69 Forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

L 69 er en del af udmøntningen af regeringens handlingsplan for terrorbekæmpelse fra november 2005.

Jeg vedlægger til orientering kopi af L 69 og henviser herudover om behandlingen af L 69 til Folketingets hjemmeside.

Den tekniske gennemgang finder sted på et møde i Sundhedsudvalget onsdag den 23. april kl. 8.00. Tilmelding er ikke nødvendig. Mødelokalet er ikke fastlagt endnu - jeg henviser evt. deltagere til selv at orientere sig herom, når mødet nærmer sig.

Med venlig hilsen

Jørgen Nielsen,
udvalgssekretær

Fremsat den 12. marts 2008 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Jakob Axel Nielsen)

Forslag

til

lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

§ 1. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg og anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er omfattet af eksportkontrol efter forordning om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse, og som kan anvendes ved biologiske anslag rettet mod mennesker.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at reglerne i denne lov og regler fastsat i medfør af denne lov også gælder for andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relaterede materialer, der ikke er omfattet af stk. 1, hvis de biologiske stoffer m.v. vurderes at kunne anvendes ved biologiske anslag rettet mod mennesker.

§ 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan meddele de forbud og påbud, der er nødvendige for overholdelse af § 5, stk. 4.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i regler fastsat i medfør af loven fastsætte regler om meddelelse af forbud og påbud.

§ 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan hos andre offentlige myndigheder indhente de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere overholdelsen af denne lov og de regler, som er fastsat i medfør heraf. Ministeren eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan i forbindelse hermed foretage sammenstilling og samkøring af oplys-

ninger, herunder personoplysninger, i kontroløjemed.

§ 4. Henlægger ministeren for sundhed og forebyggelse sine beføjelser efter loven til en myndighed under ministeriet, kan ministeren fastsætte regler om adgang til at klage over myndighedens afgørelser, herunder om at en klage ikke kan indbringes for en anden administrativ myndighed.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter forhandling med vedkommende minister henlægge sine beføjelser efter denne lov til en anden statslig myndighed eller institution. Ministeren kan i forbindelse hermed fastsætte regler om adgangen til at klage over disse myndigheders eller institutioners afgørelser, herunder om at en klage ikke kan indbringes for en anden administrativ myndighed, og om myndighedens eller institutionens adgang til at genoptage en sag, efter at der er indgivet klage.

§ 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, har til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlig og privat ejendom, lokaliteter, fortegnelser, papirer m.v., herunder også materiale, der opbevares i elektronisk form, for at tilvejebringe oplysninger, der er nødvendige til brug for løsningen af opgaver i henhold til denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

Stk. 3. Politiet yder om nødvendigt bistand til gennemførelse af kontrol efter stk. 1. Ministeren

for sundhed og forebyggelse kan efter forhandling med justitsministeren fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 4. Den, der er omfattet af reglerne i denne lov eller af regler fastsat i medfør af denne lov, skal efter anmodning fra ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som er påkrævet af hensyn til kontrollens gennemførelse, samt vederlagsfrit yde ministeren eller den, ministeren bemyndiger hertil, den fornødne bistand ved kontrol, prøvetagning, kopiering og udlevering af skriftligt materiale og udskrifter af oplysninger, som opbevares i elektronisk form.

Stk. 5. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan ud-

tage prøver til undersøgelser uden at skulle erlægge betaling herfor.

§ 6. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes den, der overtræder forbud eller undlader at efterkomme påbud meddelt efter § 2, med bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af denne lov, kan der fastsættes straf af bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 7. Loven træder i kraft den 1. juli 2008.

§ 8. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

En række biologiske stoffer, visse typer af fremfø-
ringsmidler og visse typer af relateret materiale kan ud
over deres legitime formål anvendes til terrorformål
mod mennesker og dermed udgøre en fare for den of-
fentlige sikkerhed.

Lovforslaget skal medvirke til at bringe besiddelse,
fremstilling, anvendelse m.v. af biologiske materialer,
der kan skade mennesker, visse typer af fremførings-
materiale og visse typer af relateret materiale under
offentlig kontrol.

2. Baggrunden for lovforslaget

Lovforslaget er en del af udmøntningen af regering-
ens handlingsplan for terrorbekæmpelse fra november
2005. Lovforslagets formål er at sikre, at biologiske
materialer, der kan skade mennesker, fremføringsma-
teriale og relateret materiale, der er anskaffet eller pro-
duceret til fredelige formål, ikke anvendes til biologis-
ke anslag, f.eks. i forbindelse med terror.

Det indgik derfor i regeringens terrorhandlingsplan,
at det overvejes, om der er behov for at skærpe kon-
trollen med salg og opbevaring af stoffer, der kan an-
vendes til terrorformål, eller på anden måde begrænse
tilgængeligheden til disse stoffer.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har delta-
get i to arbejdsgrupper under formandskab af hen-
holdsvis Justitsministeriet og Miljøstyrelsen, som
bl.a. har haft til opgave at se på den aktuelle lovgiv-
ning vedrørende sikring af biologiske stoffer og vur-
dere, hvorvidt denne sikring kan forbedres.

Det konkluderes i arbejdsgruppernes rapporter, at
der i medfør af epidemiloven er mulighed for at fast-
sætte bestemmelser vedrørende de smitsomme eller
overførbare sygdomme, som er omfattet af denne lov.
Der vil imidlertid være behov for at omfatte andre bio-
logiske stoffer end de, der er omfattet af epidemilo-
ven, ligesom der vil være behov for at fastsætte regler

vedrørende fremføringsmateriale og relateret materia-
le.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har derfor
besluttet at tilvejebringe lovhjemmel med henblik på
at bringe besiddelse, fremstilling, anvendelse m.v. af
biologiske materialer, som kan anvendes ved biologis-
ke anslag mod mennesker, f.eks. i terrorsammenhæng,
visse typer af fremføringsmidler og visse typer af re-
lateret materiale under offentlig kontrol.

Formålet med lovforslaget er at opfylde terrorhand-
lingsplanens anbefalinger om at sikre visse biologiske
stoffer og at medvirke til at sikre, at Danmark lever op
til relevante internationale forpligtelser i forhold til at
modvirke spredning af biologiske våben. De internati-
onale forpligtelser omfatter FN's sikkerhedsrådsreso-
lution 1540 om ikke-spredning af masseødelæggelses-
våben og konventionen om forbud mod udvikling,
fremstilling og oplagring af bakteriologiske (biologis-
ke) og toksinvåben samt om disse våbens tilintetgørel-
se (BTWC).

Lovforslaget supplerer de eksisterende regler for ar-
bejdsmiljø sikkerhed ved at imødegå bevidste forsøg
på erhvervelse af farlige biologiske stoffer uden for en
legitim og professionel sammenhæng ved at regulere
deres tilgængelighed.

Forslaget søger at sikre alle komponenter, der ind-
går i biologiske våben, dvs. såvel stoffer som fremfø-
ringsmidler og relateret materiale, herunder kompo-
nenter der kan have dobbelt anvendelse.

Lovforslaget tager primært sigte på de biologiske
stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der
allerede er underlagt EU's eksportkontrol baseret på
internationalt samarbejde. Lovforslaget supplerer så-
ledes den eksisterende regulering vedrørende eksport
af produkter med dobbelt anvendelse, herunder sær-
ligt forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fæl-
lesskabsordning for kontrol med udførslen af produk-
ter og teknologi med dobbelt anvendelse med senere
ændringer, der indebærer krav om tilladelse til eksport
af en lang række af produkter, som kan anvendes til
såvel civile som militære formål. Forslaget supplerer

ligeledes Justitsministeriets eksisterende regulering i våbenloven vedrørende biologiske kampstoffer, udformet eller modificeret specielt til anvendelse som våben.

3. Gældende ret

Efter epidemilovens § 23 kan der fastsættes regler om indførsel, forhandling, udlevering, bearbejdning, opbevaring og udførsel af smitstof, der stammer fra en smitsom eller anden overførbart sygdom, som er omfattet af denne lov, jf. lovbekendtgørelse nr. 640 af 14. juni 2007 om foranstaltninger mod smitsomme og andre overførbare sygdomme.

4. Hovedpunkterne i lovforslaget

De gældende regler i epidemiloven, jf. pkt. 3, er utilstrækkelige i forhold til at begrænse tilgængeligheden til biologiske stoffer, som kan anvendes i biologiske anslag mod mennesker. Der vil være behov for at omfatte andre biologiske stoffer end de, der omfattes af epidemiloven. Der vil ligeledes være behov for at fastsætte regler vedrørende fremføringsmateriale og relateret materiale med henblik på at opfylde internationale forpligtelser på området.

Lovforslaget er udformet som en rammelov, der giver ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndigelse til at fastsætte detaljerede bestemmelser i bekendtgørelsesform. Det skyldes, at der vil være behov for løbende at ajourføre reguleringen i takt med den tekniske og videnskabelige udvikling.

Formålet med lovforslaget er at sikre, at visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale anskaffet eller produceret til fredelige formål ikke anvendes i anslag rettet mod mennesker, f.eks. i form af terror. Hensigten med lovforslaget er således dels at opfylde regeringens terrorhandlingsplans anbefalinger vedrørende biologiske stoffer, som kan skade mennesker, dels at medvirke til at sikre, at Danmark lever op til relevante internationale forpligtelser i forhold til at modvirke spredning af biologiske våben.

Med forslaget bliver det muligt at fastsætte regler om besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg og anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er omfattet af eksportkontrol, og som kan anvendes ved biologiske anslag rettet mod mennesker og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed.

Det bliver derfor muligt i medfør af lovforslagets § 1 at fastsætte bestemmelser, så kredsen af personer, virksomheder m.v., som besidder et bestemt biologisk materiale, en bestemt type fremføringsmiddel eller en

bestemt type relateret materiale, som kan frembyde en risiko for mennesker, begrænses til personer, virksomheder m.v., som har en legitim begrundelse for at besidde et sådant. Der vil således blive fastlagt regler om en procedure, hvor den enkelte virksomhed, det enkelte laboratorium m.v. skal indhente en tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg, eller anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

De biologiske stoffer, som lovforslaget tager sigte på, vil f.eks. være såkaldte humane patogener, zoonoser og toksiner i form af virus, rickettsier, bakterier, toksiner eller underenheder af toksiner, visse svampe samt visse genetiske elementer og genetisk modificerede organismer.

De fremføringsmidler, som lovforslaget tager sigte på, vil f.eks. være sprayanordninger, missiler og andre ubemandede systemer, der er i stand til at fremføre biologiske stoffer.

Det relaterede materiale, som lovforslaget tager sigte på, vil f.eks. være materiale, udstyr og teknologi, som er dækket af relevante multilaterale traktater og aftaler eller nationale kontroller, og som kan anvendes til design, udvikling, produktion eller brug af biologiske våben.

Der vil løbende nationalt og internationalt foregå en afvejning af, hvilke biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale der udgør en sikkerhedsmæssig trussel, og som derfor bør være omfattet af administrative regler fastsat i medfør af loven.

Ministeren for sundhed og forebyggelses fastsættelse af regler ud fra hensynet til den offentlige sikkerhed vil bl.a. bero på de sikkerhedsmæssige vurderinger m.v., som ligger til grund for EU-regler om eksportkontrol og på oplysninger og rådgivning fra Center for Biologisk Beredskab.

Lovforslaget gør det muligt at fastsætte bestemmelser om tilvejebringelse og iagttagelse af nødvendige sikkerhedsforanstaltninger til sikring af disse biologiske materialer, visse typer af fremføringsmidler og visse typer af relateret materiale, herunder om tilsyn med virksomheder m.v., som er i besiddelse heraf.

Med forslaget bliver det muligt at meddele de forbud og påbud, der er nødvendige for overholdelse af loven eller regler udstedt i medfør heraf.

Det er ikke muligt udtømmende at beskrive, hvori disse forbud eller påbud vil bestå, men der kunne eksempelvis være tale om påbud om at destruere et bestemt biologisk materiale, fordi opbevaringsforholdene ikke er tilstrækkeligt sikret mod tyveri, og materia-

let derfor ved tyveri kunne komme til at udgøre en fare for menneskers sikkerhed.

Der er med henblik på at muliggøre kontrol med overholdelse af loven og de bestemmelser, der er fastsat i medfør heraf, foreslået fastsat en række bestemmelser af administrativ karakter. Der foreslås fastsat bestemmelser om adgang til at indhente oplysninger hos andre offentlige myndigheder. Det kan f.eks. være hos Erhvervs- og Byggestyrelsen, som administrerer eksportkontrollen.

Der fastsættes bestemmelse om adgang til offentlig eller privat ejendom, lokaliteter, optegnelser m.v., der er nødvendige for løsningen af opgaverne i medfør af denne lov. Adgangen gælder ikke for bygninger eller dele af bygninger, som udelukkende anvendes til privat beboelse. Der fastsættes ligeledes bestemmelse om forpligtelsen til at afgive de oplysninger, der er nødvendige for kontrollens gennemførelse.

Lovforslaget indeholder en bemyndigelse til at fastsætte bestemmelser vedrørende klageadgang, hvis ministeren for sundhed og forebyggelse henlægger sine beføjelser efter loven til anden myndighed under ministeriet.

Lovforslaget giver desuden mulighed for, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan delegerer sine beføjelser efter loven til en anden statslig myndighed eller institution uden for ministerområdet, således at administrationen kan tilrettelægges hensigtsmæssigt uanset ministertilhørsforhold.

5. De økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner

Udmøntningen af forslaget vil have administrative og økonomiske konsekvenser for staten, idet der vil være administrative byrder og statslige merudgifter vedrørende udstedelse af tilladelser, registrering, vejledning af virksomheder m.v. og tilsyn med krævede sikkerhedsforanstaltninger. Udgiften vurderes til 7,2 mio. kr. årligt (2007 pris- og lønniveau) omfattende personale og forbrug.

Der forventes alene at blive administrative byrder af begrænset omfang for statslige og regionale institutioner, som anvender biologiske materialer m.v., som bliver omfattet af dette lovforslag. Eventuelle administrative byrder vil alene vedrøre ansøgning om tilladelse samt opretholdelse af de fastsatte sikkerhedsprocedurer. Det ventes ligeledes, at der ikke eller kun i begrænset omfang vil være behov for etablering af yderligere sikkerhedsprocedurer, idet der vil være tale om arbejde med stoffer, som der allerede i dag bør være sikkerhedsprocedurer omkring af hensyn til personalet og andre, som færdes ved og på institutionerne

og disses laboratorier. Eventuelle merudgifter forventes derfor også at være begrænsede.

Lovforslaget og udmøntningen heraf ventes ikke at give administrative eller økonomiske konsekvenser for kommunerne.

6. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Udmøntningen af forslaget ventes alene at give anledning til begrænsede administrative byrder og begrænsede merudgifter for private virksomheder m.v., som anvender biologiske materialer m.v., der bliver omfattet af dette lovforslag. De administrative byrder og merudgifter vil vedrøre ansøgning om tilladelse samt opretholdelse af de fastsatte sikkerhedsprocedurer. De administrative byrder og merudgifterne vedrørende opretholdelse af sikkerhedsprocedurer ventes at være begrænsede for erhvervsvirksomheder, som anvender de biologiske stoffer m.v., der er omfattet af forslaget, idet disse erhvervsvirksomheder ventes allerede at opretholde en betydelig sikkerhed dels af hensyn til det beskæftigede personale, dels af konkurrencemæssige årsager.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget og udmøntningen af forslaget skønnes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

8. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget og de i medfør heraf udstedte bestemmelser skal sikre, at de omhandlede stoffer ikke anvendes til anslag rettet mod mennesker. Herved sikres samtidigt, at stofferne ikke udgør en miljømæssig risiko som følge af tilsigtet eller utilsigtet spredning.

9. Forholdet til EU-retten

Der er ikke fastsat EU-bestemmelser vedrørende lovforslagets virkeområde. Lovforslaget supplerer imidlertid Økonomi- og Erhvervsministeriets regulering vedrørende eksport af skadevirkende stoffer i medfør af dual-use forordningen (forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse), der indebærer krav om tilladelse til eksport af en lang liste af produkter, som kan anvendes til såvel civile som militære formål.

Fastsættelse af regler, der begrænser mulighederne for at sælge visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, vil kræve underretning af EU-Kommissionen under iagttagelse af informationsproceduredirektivet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 22. juni 1998 nr. 98/34/EF om en in-

formationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder:

Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Datatilsynet, Konkurrencestyrelsen, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet, Århus Universitet, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Tekniske Universitet, IT Universitetet i København. Branche-foreningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i

Danmark, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Pharmadanmark, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Dansk Industri, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Lægeforeningen, Den Danske Dyrlægeforening, Det Veterinære Sundhedsråd, Embedslægeforeningen, Farmakonomforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Helsebranchens Leverandørforening, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Sammenlutningen af Privathospitaler, Tandlægenes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industriforening.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Statslige merudgifter på 7,2 mio. kr. (2007 pris- og lønniveau) som følge af udmøntning af forslaget.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Øgede statslige administrative byrder vedrørende udstedelse af tilladelser, vedligeholdelse af lister, registrering, vejledning af virksomheder m.v. og tilsyn med krævede sikkerhedsforanstaltninger.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Begrænsede
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Begrænsede
Miljømæssige konsekvenser	Fastsættelse af bestemmelser om nødvendige sikkerhedsforanstaltninger kan have positiv betydning for miljøet.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Fastsættelse af regler, der begrænser mulighederne for at sælge visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale kan påvirke den frie bevægelighed for varer i Det Indre Marked og udmøntningen af visse af lovforslagets bestemmelser vil derfor kræve underretning af EU-Kommissionen under iagttagelse af informationsproceduredirektivet, jf. Europa Parlamentets og Rådets direktiv af 22. juni 1998 nr. 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til stk. 1.

I forslagens § 1 foreslås fastsat hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte reg-

ler om besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg og anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er omfattet af eksportkontrol, og som kan anvendes ved biologiske anslag rettet mod mennesker og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed. Ved bio-

logiske anslag forstås tilsigtede, skadevoldende handlinger udført med et biologisk stof.

Der er ikke behov for regulering af eksport, fordi det allerede er reguleret af en EU-forordning (forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse med senere ændringer).

Der vil blive fastsat bestemmelser vedrørende de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der har et misbrugspotentiale som led i biologiske anslag mod mennesker. Der vil herunder bl.a. blive fastsat regler om indhentelse af tilladelse. Det forudsættes med forslaget, at tilladelser kun kan gives til professionelle formål, idet privatpersoner ikke har nogen legitim grund til at erhverve eller besidde de biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale, der er omfattet af lovforslaget. De pågældende formål kan være af såvel forskningsmæssig som diagnostisk eller kommerciel karakter og involvere både private og offentlige virksomheder, f.eks. universitetsafdelinger, hospitalslaboratorier, bioteknologiske firmaer m.v.

Det forudsættes, at tilladelser i almindelighed vil være specifikt rettet mod bestemte stoffer, fremføringsmidler, relateret materiale og f.eks. angive specifikke formål. Tilladelser kan endvidere afhængigt af formålet med at besidde et givet stof m.v. være tidsbegrænsede. Der vil imidlertid for visse institutioner, virksomheder eller enheder kunne gives tilladelse for en gruppe af stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale og uden tidsbegrænsning.

Med henblik på at sikre kontrol med de af lovforslaget omfattede stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale vil der kunne fastsættes bestemmelser om registrering af laboratorier, virksomheder m.v., som har opnået tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg og anden form for overdragelse, distribution, transport og bortskaffelse heraf. Der vil med henblik på at tilgodese samme formål kunne fastsættes bestemmelser om regnskab over produktion, køb, salg, overdragelse, bortskaffelse og lager, ligesom der kan fastsættes regler om indberetning ved bortkomst.

Der vil også med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes generelle bestemmelser om f.eks. aflåsning af lokaler, adgangskontrol, udnævnelse af sikkerhedsansvarlig m.v. med henblik på at våbenegnede biologiske stoffer, delkomponenter, fremføringsmidler og relateret materiale sikres mod tyveri udført ved indtrængen eller ved internt personales medvirken. Der

vil evt. også med hjemmel i bestemmelsen kunne fastsættes bestemmelse om en sikkerhedsansvarlig persons kvalifikationer, herunder i særlige tilfælde krav om sikkerhedsgodkendelse af den sikkerhedsansvarlige.

De nærmere sikringsbestemmelser kan både omfatte fysiske sikringsanordninger, kontrolprocedurer og uddannelseskrav, herunder i særlige tilfælde krav om sikkerhedsgodkendelse af den sikringsansvarlige.

Bestemmelsen omfatter de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som der allerede er indført eksportkontrol i forhold til i medfør af forordning nr. 1334/2000 af 22. juni 2000 om fællesskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse med senere ændringer. Listerne over eksportkontrolbelagte materialer ajourføres løbende.

Indførelse af restriktioner vedrørende salg m.v. af visse biologiske materialer, fremføringsmidler og relateret materiale kan påvirke den frie bevægelighed for varer i Det Indre Marked og vil derfor kræve notifikation for EU-Kommissionen i forhold til informationsproceduredirektivet (direktiv 98/34). Det betyder, at regler herom først vil kunne træde i kraft, når denne proces er tilendebragt. Det bemærkes herunder, at Kommissionen kan afvise godkendelse af nationale foranstaltninger, hvis der er fællesskabsregler under udarbejdelse.

Til stk. 2.

Den teknologiske udvikling muliggør til stadighed konstruktion af nye biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale med misbrugspotentiale. Der foreslås derfor fastsat hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om, at reglerne i loven og regler fastsat i medfør af loven også gælder for andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale med dobbelt anvendelse end de, der er omfattet af stk. 1. Beslutningen om at omfatte andre stoffer end de af stk. 1 omfattede vil blive taget på baggrund af faglig vejledning fra Statens Serum Institut (Center for Biologisk Beredskab), idet Statens Serum Institut med Center for Biologisk Beredskab indgår i det operationelle beredskab mod biologiske sikkerhedstrusler og derigennem besidder den relevante ekspertise vedrørende biologiske våben, praktisk og teoretisk viden om mikroorganismer, toksiner, fremføringsmidler og relateret materiale på et højt fagligt niveau.

Bestemmelsen vil have et snævert anvendelsesområde og forventes alene anvendt i særlige tilfælde, hvor der f.eks. af tidsmæssige årsager kan være behov

for hurtigt at fastsætte regler for biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale. Det kan f.eks. være i forlængelse af, at et biologisk stof, fremføringsmidler eller relateret materiale, som man hidtil ikke har forbundet med fare, er blevet anvendt i forbindelse med biologiske anslag mod mennesker.

Til § 2

Det foreslås i stk. 1, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan nedlægge de forbud og udstede de påbud, der anses for nødvendige for overholdelse af lovens § 5, stk. 4. Det foreslås i stk. 2, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om meddelelse af de forbud og påbud, der er nødvendige for overholdelsen af regler fastsat i medfør af loven.

Det er ikke muligt udtømmende at beskrive, hvori sådanne forbud og påbud vil bestå, men det kan f.eks. være et påbud om at destruere et givent biologisk materiale, hvis det f.eks. vurderes ikke at være opbevaret under tilstrækkelige sikkerhedsforhold, hvorved materialet kan udgøre en fare for menneskers sikkerhed. Tilsvarende kan ministeren meddele den, som er omfattet af reglerne, påbud om at give de oplysninger, som kontrolmyndigheden anmoder om, jf. § 5, stk. 4, i lovforslaget, såfremt vedkommende har nægtet dette.

Virkemidlerne vil blive benyttet i overensstemmelse med det almindelige forvaltningsretlige proportionalitetsprincip.

Til § 3

Det foreslås med § 3, at der skabes hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, i kontroløjemed kan indhente oplysninger hos andre offentlige myndigheder i forbindelse med kontrol med, om lovens regler overholdes. Der kan i den forbindelse foretages sammenstilling og samkøring af oplysninger, herunder personoplysninger til kontrolformål.

Kontrolmyndigheden har efter gældende regler i forvaltningsloven og i lov om behandling af personoplysninger mulighed for at indhente oplysninger i kontroløjemed i enkeltstående tilfælde. Derimod har kontrolmyndigheden ikke uden udtrykkelig lovhjemmel mulighed for at foretage en systematisk sammenstilling og samkøring af de oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder, med de oplysninger der findes i egne IT-systemer. Der er således med forslaget tale om en udvidelse af den bestående adgang til indhentning og behandling af oplysninger, som findes hos andre offentlige myndigheder. Baggrunden for denne udvidede adgang til indhentning og

behandling af oplysninger er et ønske om at forbedre muligheden for kontrol med overholdelse af reglerne.

Det er ikke på nuværende tidspunkt muligt at konkretisere, hvilke registre der evt. skal sammenkøres. Det er imidlertid hensigten, at administrationen af hjemmelen tilrettelægges sådan, at de virksomheder m.v., der berøres af en evt. samkøring, gøres opmærksom på muligheden for samkøring, forinden en sådan evt. foretages, og forinden de afgiver oplysninger til myndigheden. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil ved administration af bestemmelsen iagttage de procedurer omkring samkøring og sammenstilling af personoplysninger, der følger af lov om behandling af personoplysninger.

Til § 4

Til stk. 1

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan delegerere sine beføjelser efter loven til en institution under ministeriet. Når dette sker, kan der med bestemmelsen fastsættes regler om klageadgang, herunder om at klageadgang afskæres.

Det er dog ikke umiddelbart hensigten at afskære klageadgangen helt, men at der fastsættes regulering af, hvad der nærmere kan klages over samt regulering vedrørende indsendelse og behandling af klager, herunder f.eks. klagefrist og krav til klagens form og indhold.

Til stk. 2

Med forslaget til stk. 2 kan ministeren for sundhed og forebyggelse delegerere sine beføjelser efter loven til en statslig myndighed eller institution uden for ministerområdet, således at administrationen kan tilrettelægges hensigtsmæssigt uanset ministertilhørsforhold. Hjemmelen er forslået for at sikre, at der kan ske en hensigtsmæssig afgrænsning i forhold til andre myndigheder, som varetager opgaver med kontrol med andre farlige stoffer. Det kunne f.eks. være kontrol med stoffer, som kan anvendes ved anslag både mod mennesker og dyr eller planter.

Til § 5

Til stk. 1

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, til enhver tid mod behørig legitimation uden retskendelse har adgang til offentlig og privat ejendom, lokaliteter, fortegnelser, papirer m.v., herunder også materiale, der opbevares i elektronisk form, for at tilvejebringe

oplysninger, der er nødvendige til brug for løsningen af opgaver i henhold til denne lov og regler, der fastsættes i medfør af loven.

Den foreslåede bestemmelse har baggrund i den farlige karakter af de biologiske stoffer m.v., der er omfattet af lovforslaget.

Efter bestemmelsen kan tvangsindgreb kun anvendes, hvis det skønnes nødvendigt for løsningen af opgaver i medfør af denne lov eller bestemmelser fastsat i medfør af denne lov. Det almindelige proportionalitetsprincip indebærer, at myndigheden til enhver tid er forpligtet til at anvende den mindst indgribende reaktion, som er tilstrækkelig til opnåelse af formålet.

En anden forudsætning for at kunne foretage en effektiv kontrol er, at myndighederne har ret til at gøre sig bekendt med virksomheders m.v. skriftlige materiale, herunder materiale i elektronisk form i det omfang det er nødvendigt for administration og kontrol i henhold til loven og regler fastsat i medfør heraf.

De kontrolbesøg, som bestemmelsen hjemler, vil have karakter af egentlig stikprøvekontrol eller lignende former for kontrol. Der vil efter bestemmelsen ikke kunne foretages kontrol med henblik på at opklare strafbare forhold, jf. i den forbindelse § 9 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer (retssikkerhedsloven).

Det forventes, at behovet for at foretage kontrolbesøg hos de personer og virksomheder, som besidder de biologiske stoffer m.v., der er omfattet af lovforslaget, vil variere. Behovet vil således afhænge af bl.a. farligheden af det omhandlede biologiske stof m.v., og hyppigheden af kontrolbesøgene forventes derfor gradueret herefter. Hertil kommer, at der forventes at være et større behov for besøg i den første tid efter, at en tilladelse er givet.

Den foreslåede bestemmelse vil i øvrigt blive administreret i overensstemmelse med bestemmelserne i retssikkerhedsloven. Denne lov indeholder bl.a. regler om myndighedernes pligt til at give underretning til vedkommende borger eller virksomhed forud for et tvangsindgrebs gennemførelse, samt om den fremgangsmåde, forvaltningsmyndigheden skal følge ved iværksættelse af tvangsindgreb uden for strafferetsplejen.

Der vil som udgangspunkt ske underretning af den berørte borger eller virksomhed forud for et kontrolbesøg. Der kan dog være tilfælde, hvor kontrolmyndigheden f.eks. vurderer, at der kan være behov for at kontrollere, at sikkerheden omkring opbevaring m.v. af et givet stof m.v. også er i orden i forbindelse med

et uanmeldt besøg. Dette forventes dog kun undtagelsesvis at være tilfældet.

Bestemmelsen forventes kun undtagelsesvis at blive bragt i anvendelse.

Til stk. 2

Det vurderes, at myndighederne ikke vil have behov for at tilvejebringe oplysninger i bygninger eller dele af bygninger, som udelukkende anvendes til privat beboelse. Det foreslås derfor, at stk. 1 ikke vil finde anvendelse på disse bygninger eller dele af bygninger.

Til stk. 3

Det foreslås med bestemmelsen, at politiet om nødvendigt skal yde bistand ved kontrollen. Det foreslås endvidere, at ministeren for sundhed og forebyggelse efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Bestemmelsen forventes kun undtagelsesvis at blive bragt i anvendelse.

Til stk. 4

Efter den foreslåede bestemmelse i stk. 4 skal den, der håndterer materiale, der er omfattet af reglerne i loven eller bestemmelser fastsat i medfør af loven, efter anmodning give alle oplysninger, herunder om økonomiske og regnskabsmæssige forhold, som er påkrævet for kontrollens gennemførelse. Kun oplysninger, som er af direkte betydning for kontrollen, kan kræves afgivet. Myndighederne kan vederlagsfrit forlange elektroniske udskrifter og kopier af relevant materiale.

Den foreslåede bestemmelse vil blive administreret med de begrænsninger, der følger af bestemmelserne i kapitel 3 og 4 i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer og artikel 6, stk. 1, i Den Europæiske Menneskerettighedskonvention.

Til stk. 5

Efter denne bestemmelse kan ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, han bemyndiger hertil, vederlagsfrit udtage prøver til kontrolundersøgelse. Bestemmelsen har til hensigt at give mulighed for at kontrollere, hvorvidt der f.eks. er tale om det stof, man fra institutionens m.v. side angiver. Ved udtagelse af prøver, udtages alene den mængde, som er nødvendig for kontrolundersøgelsen.

Til § 6

Det foreslås, at overtrædelse af forbud eller undladelse af at efterkomme påbud kan straffes med bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges endvidere til i regler udstedt i medfør af denne lov at fastsætte straf i form af bøde eller under skærpende omstændigheder fængsel indtil 2 år for overtrædelse af bestemmelsernes regler. Begås overtrædelse, herunder undladelse af at efterkomme påbud eller forbud, af selskaber m.v., foreslås det i stk. 3, at

der kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Skærpende omstændigheder skal forstås i overensstemmelse med straffelovens § 81.

Til § 7

Det foreslås, at lovforslaget træder i kraft den 1. juli 2008.

Til § 8

Det foreslås, at lovforslaget ikke gælder for Færøerne og Grønland.

