

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 23. november 2007
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12105-117
Sagsbeh.: tk
Fil-navn: lovforslag.l7.doc

**Forslag
til
lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og rela-
teret materiale**

§ 1. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler for fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import og eksport eller besiddelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er belagt med danske eksportrestriktioner, og som kan anvendes i terrorsammenhæng rettet mod mennesker og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed.

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

§ 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan meddele de forbud og påbud, der er nødvendige for overholdelse af loven eller af regler udstedt i medfør heraf.

§ 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om tilsyn og kontrol med overholdelsen af denne lov eller de i medfør heraf fastsatte regler.

§ 4. 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 samt de regler, der er udstedt i medfør heraf. Ministeren eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan i forbindelse hermed foretage sammenstilling og samkøring af oplysninger, herunder personoplysninger, i kontroløjemed.

§ 5. 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 klage ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed, og om myndighedens eller institutionens adgang til at genoptage en sag, efter at der er indgivet klage.

§ 6. Ministeriet 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 elektro-

nisk 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. Politiet yder om nødvendigt bistand til gennemførelse af den i stk. 1 nævnte kontrol. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan efter aftale med justitsministeren fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 3. 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. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, kan udtage prøver til undersøgelser uden at skulle erlægge betaling herfor.

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

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.

§ 8. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter tidspunktet for lovens ikrafttræden.

§ 9. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

En række biologiske stoffer, visse typer fremføringsmidler og visse typer relateret materiale kan ud over deres legitime formål anvendes til terrorformål mod mennesker og dermed udgøre en fare for den offentlige sikkerhed.

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

2. Lovforslagets hovedindhold.

Med forslaget bliver det muligt at fastsætte regler for fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import og eksport eller besiddelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er belagt med danske eksportrestriktioner, og som kan anvendes i terrorsammenhæng rettet mod mennesker og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed.

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, og 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 inkluderet på nationale kontrollister, 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.

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 relateret materiale, herunder om tilsyn med virksomheder m.v., som er i besiddelse heraf.

Med lovforslaget vil det blive muligt at begrænse kredsen af personer, virksomheder m.v., som besidder et bestemt biologisk materiale, en bestemt type fremføringsmiddel og/eller en bestemt type relateret materiale, som kan frembyde en risiko for mennesker, til personer, virksomheder m.v., som har en legitim begrundelse for at besidde et sådant, og som opfylder de nødvendige sikkerhedsbestemmelser.

Med lovforslaget skabes der hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan nedlægge de forbud og påbud, der er nødvendige for at sikre overholdelsen af loven.

Der foreslås en generel hjemmel for ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, ministeren bemyndiger hertil, til fra andre offentlige myndigheder at indhente de nødvendige oplysninger for at kontrollere overholdelsen af loven, herunder foretage samkørsel af oplysninger i kontroløjemed.

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. Der fastsættes ligeledes bestemmelse om forpligtelsen til at afgive de nødvendige oplysninger, der er nødvendige for kontrollens gennemførelse.

3. Baggrunden for lovforslaget

Lovforslaget er en del af udmøntningen af regeringens terrorhandlingsplan. Lovforslagets formål er at sikre, at biologiske materialer, der kan skade mennesker, fremføringsmateriale og relateret materiale, der er anskaffet eller produceret til fredelige formål, ikke anvendes til biologiske anslag, fx i forbindelse med terror.

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

Formålet med lovforslaget er at opfylde terrorhandlingsplanens anbefalinger om at sikre visse biologiske stoffer og at sikre, at Danmark lever op til relevante internationale forpligtelser i forhold til at modvirke spredning af biologiske våben. De internationale forpligtelser omfatter FN Sikkerhedsrådsresolution 1540 om ikke-spredning af masseødelæggelsesvåben og Konvention om forbud mod udvikling, fremstilling og oplagring af bakteriologiske (biologiske) og toksinvåben samt om disse våbens tilintetgørelse (BTWC).

Lovforslaget supplerer de eksisterende regler for arbejdsmiljøsikkerhed ved at imødegå bevidste forsøg på erhvervelse af farlige biologiske stoffer uden for en legitim, professionel sammenhæng ved at regulere deres tilgængelighed.

Forslaget søger at sikre alle komponenter, der indgår i biologiske våben, dvs. såvel stoffer som fremføringsmidler og relateret materiale, herunder komponenter der kan have dobbelt anvendelse.

Lovforslaget tager bl.a. sigte på de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der allerede er underlagt EU eksportkontrol baseret på internationalt samarbejde. Lovforslaget supplerer således 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 række af produkter, som kan anvendes til såvel legitime som illegitime formål. Forslaget supplerer ligeledes Justitsministeriets eksisterende regulering i våbenloven vedrørende biologiske kampstoffer, udformet eller modificeret specielt til anvendelse som våben.

4. Hovedpunkterne i lovforslaget

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, fx 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.

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 og/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 forventes derfor iværksat en procedure, hvor den enkelte virksomhed, laboratorium m.v. skal indhente en tilladelse til besiddelse, fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg, eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import og eksport eller besiddelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

Ministerens 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 samt på oplysninger og rådgivning fra Center for Biologisk Beredskab.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses kontrol med overholdelsen af sådanne bestemmelser vil blive udført på stikprøvebasis.

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

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

Der er med henblik på at muliggøre kontrol med lovens og de senere i medfør heraf fastsatte bestemmelser overholdelse 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, og dermed kan være bekendt med, hvilke personer eller virksomheder der besidder et givet biologisk stof, fremføringsmiddel eller relateret materiale. Der er foreslået fastsat bestemmelser om adgang til offentlig og privat ejendom, lokaliteter, fortegnelser,

papirer m.v. samt om pligt til at give alle de oplysninger, som er nødvendige for kontrollens gennemførelse.

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

Lovforslaget giver 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. Hertil kommer administrative byrder og merudgifter til vedligeholdelse af liste over biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som evt. skal være omfattet af denne lov. Udgiften vurderes til 7,2 mio. kr. årligt (2007 pl-niveau) omfattende personale og forbrug.

Der forventes alene at blive administrative byrder af begrænset omfang for statslige og regionale institutioner, som anvender biologiske materialer mv. som bliver omfattet af dette lovforslag. Evt. administrative byrder vil alene vedrøre ansøgning om tilladelse samt opretholdelse af de fastsatte sikkerhedsprocedurer. Der forventes ikke at blive tale om merudgifter for statslige og regionale institutioner m.v., idet der ikke påtænkes opkrævet betaling for behandling af ansøgning om tilladelse m.v. 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.

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 mv., som anvender biologiske materialer mv., der bliver omfattet af dette lovforslag. De administrative byrder og merudgifter vil vedrøre ansøgning om tilladelse samt opretholdelse af de fastsatte sikkerhedsprocedurer. Det bemærkes ligeledes her, at der ikke påtænkes opkrævet gebyr for behandling af ansøgninger om tilladelse m.v. De administrative byrder og merudgifterne vedr. opretholdelse af sikkerhedsprocedurer ventes at være begrænset for erhvervsvirksomheder, som anvender de af forslaget omfattede stoffer, idet disse erhvervsvirksomheder ventes allerede at opretholde en betydelig sikkerhed dels af hensyn til det beskæftigede personale, dels af konkurrencemæssige årsager.

Udmøntningen af forslaget ventes derfor ikke at have konsekvenser for konkurrencen, idet merudgifterne for de enkelte erhvervsvirksomheder forventes at være yderst beskedne.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Udmøntningen af forslaget skønnes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

8. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget og de i medfør heraf udstedte bestemmelser vurderes at have positive konsekvenser for sundhed og sikkerhed, idet hensigten med bestemmelserne netop er at sikre, at stofferne ikke anvendes til terrorrelaterede formål og dermed skader mennesker samt kommer til at udgøre 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 skadende 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 informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter. Herudover vil udmøntningen af øvrige bemyndigelser i lovforslaget kunne nødvendiggøre underretning af EU-Kommissionen. Dette vil blive vurderet i forbindelse med udstedelse af reglerne.

10. Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Forslaget vurderes efter fastsættelse af de hjemlede regler at give staten merudgifter på 7,2 mio. kr. (2007 pl-niveau) som følge af udgifter ved udstedelse af tilladelse, registrering, vejledning af virksomheder m.v. og tilsyn med krævede sikkerhedsforanstaltninger m.v. Der ventes alene begrænsede meromkostninger for den

		enkelte institution mv. vedr. indsendelse af ansøgning om tilladelse. Ligeledes ventes ingen eller begrænsede udgifter til yderligere etablering af sikkerhedsprocedurer.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Forslaget vurderes efter fastsættelse af de hjemlede regler at give staten administrative byrder vedr. udstedelse af tilladelser, vedligeholdelse af lister, registrering, vejledning af virksomheder m.v. og tilsyn med krævede sikkerhedsforanstaltninger. Der ventes alene begrænsede administrative byrder for den enkelte institution mv. vedr. indsendelse af ansøgning om tilladelse. Ligeledes ventes ingen eller begrænsede administrative byrder til yderligere etablering af sikkerhedsprocedurer.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Begrænsede, da der ikke planlægges pålagt gebyr for tilladelse og kontrolbesøg.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Begrænsede som følge af forventet krav om ansøgning om tilladelse og krav om registrering.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Fastsættelse af bestemmelser om nødvendige sikkerhedsforanstaltninger kan have positiv betydning for miljøet.	Ingen
Forholdet til EU-retten	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 informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter. Herudover vil udmøntningen af øvrige bemyndigelser i lovforslaget kunne nødvendiggøre underretning af EU-Kommissionen.	

11. Hørte myndigheder og organisationer m.fl.

Lovforslaget har været i høring hos følgende myndigheder:

Offentlige myndigheder m.v.

Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Statsministeriet, Finansministeriet, Justitsministeriet, Forsvarsministeriet, Miljøministeriet, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, Økonomi- og Erhvervsministeriet, Udenrigsministeriet, Ministeriet for Videnskab, Teknologi og Udvikling, Skatteministeriet, Datatilsynet, Konkurrencestyrelsen, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Syddansk Universitet, Aalborg Universitet, Århus Universitet, Danmarks Jordbrugsforskning, Danmarks Tekniske Universitet, IT Universitetet i København.

Faglige organisationer m.v.

Brancheforeningen 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, Industrieforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemedelindustrieforeningen (Lif), Sammenslutningen af Privathospitaler, Tandlægernes Nye Landsforening, Veterinærmedicinsk Industrieforening.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til stk. 1.

I forslaget § 1 foreslås fastsat hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler for fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import og eksport eller besiddelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der er belagt med danske eksportrestriktioner, og som kan anvendes i terrorsammenhæng rettet mod mennesker, og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed.

Der forventes som udgangspunkt fastsat bestemmelser vedrørende de biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, der har et misbrugspotentiale som led i biologiske anslag mod mennesker. En sådan bestemmelse kan f.eks. være om indhentelse af tilladelse. Det forudsættes med forslaget, at tilladelser kun kan gives til professionelle formål, idet privatpersoner ikke har nogen legal grund til at erhverve eller besidde de af lovforslaget omfattede biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale. 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 tilladelse i almindelighed vil være specifikt rettet mod bestemte stoffer, fremføringsmidler, relateret materiale og formål. Der kan imidlertid for visse institutioner, virk-

somheder eller enheder 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 fremstilling, anvendelse, opbevaring, køb, salg eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import og eksport eller besiddelse heraf. Der vil med henblik på at tilgodese samme formål kunne fastsættes bestemmelser om regnskab over produktion, køb, salg, import, eksport, 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. Dette fastlægges i bekendtgørelse.

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. Listerne over eksportkontrolbelagte materialer ajourføres løbende.

Eksportkontrollen i medfør af forordningen vedrører kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse til 3. lande. Med forslaget bliver der også mulighed for kontrol af eksport til EU-lande.

Indførelse af restriktioner vedrørende salg m.v. af visse biologiske materialer, fremføringsmidler og relateret materiale vil 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 er derfor i eksportkontrolreguleringen fastsat en såkaldt "catch-all klausul", der muliggør kontrol med stoffer, der ikke er opført på listerne. Tilsvarende foreslås der i dette lovforslag fastsat hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan træffe beslutning om, at reglerne i forslaget og senere regler fastsat i medfør af forslaget også gælder for andre biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale end de af stk. 1 omfattede. 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 der-

igennem besidder den relevante ekspertise vedr. biologiske våben, praktisk som teoretisk viden om mikroorganismer, toksiner, fremføringsmidler og relateret materiale på et højt fagligt niveau.

Til § 2

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan nedlægge de forbud og udstede de påbud, der anses for nødvendige for overholdelse af loven eller af regler fastsat i medfør af denne.

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.

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

Til § 3

Med forslaget § 3 skabes der hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om tilsyn og kontrol med overholdelse af denne lov eller de i medfør heraf fastsatte regler. Der kan med hjemmel i denne bestemmelse f.eks. fastsættes bestemmelse om stikprøvevis tilsyn og kontrol med institutioner, virksomheder eller enheder, der har, eller kunne have, farlige biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale. Der kan ligeledes med hjemmel i denne bestemmelse fastsættes bestemmelser om f.eks. opgørelse over lagerføring med farlige biologiske stoffer, fremføringsmidler eller relateret materiale. Fastsættelse af sådanne regler kan bl.a. være med til at sikre, at uregelmæssigheder, herunder bortkomst, opdages, og at procedurer herfor indarbejdes i lokale sikkerhedsbestemmelser.

Til § 4

Det foreslås med § 4, 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. 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 § 5

Til stk. 1

Med forslaget kan ministeren for sundhed og forebyggelse delegere 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 forventningen, at klageadgangen ikke afskæres helt, men at der fastsættes regulering af, hvad der nærmere kan klages over samt regulering vedr. indsendelse og behandling af klager, herunder fx klagefrist og krav til klagens form og indhold.

Til stk. 2

Med forslaget til stk. 2 kan ministeren for sundhed og forebyggelse delegere 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 mod dyr og planter.

Til § 6

Til stk. 1

Med den foreslåede bestemmelse gives der adgang til, at myndigheden kan foretage tvangsindgreb uden retskendelse, idet der er tale om kontrolforanstaltninger, og en domstolsprøvelse derfor i forvejen i overvejende grad vil blive af formel karakter.

Det fremgår af bestemmelsen, at tvangsindgreb kun kan finde anvendelse, 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.

Med hensyn til de lokaliteter, hvor de kontrollerende myndigheder har adgang til at efterse dokumenter m.v., gælder det, at det f.eks. i forhold til mindre forskningslaboratorier og mindre virksomheder ikke vil være muligt at foretage en opdeling i en forretningsmæssig del og en privat del.

En anden forudsætning for at kunne foretage en effektiv kontrol er, at myndighederne har ret til at gøre sig bekendt med de af loven omfattede 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 de i medfør heraf fastsatte regler. I en række tilfælde vil formålet med den offentlige kontrol forspildes, hvis kontrolmyndigheden skulle afvente en retskendelse før, at kontrollen kan gennemføres.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med bestemmelserne i lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter med senere ændringer. 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 (kontrolbesøg m.v.).

Bestemmelsen forventes kun undtagelsesvis at blive bragt i anvendelse.

Til stk. 2

Det foreslås med bestemmelsen, at politiet om nødvendigt skal yde bistand ved kontrollen.

Til stk. 3

Efter den foreslåede bestemmelse i stk. 3 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.

Til stk. 4

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 § 7

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. 2, at der kan pålægges strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 8

Det foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte tidspunktet for lovens ikrafttræden.

Til § 11

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

