

Tove Kjeldsen

Fra: Aase Pedersen [AP@lif.dk]
Sendt: 4. januar 2008 14:12
Til: Tove Kjeldsen
Emne: Lægemedelindustriforeningen - Høringssvar
Vedhæftede filer: Høring vedr. forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.pdf

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedspolitisk kontor

Att.: Tove Kjeldsen.

Hermed fremsendes høringssvar fra Lægemedelindustriforeningen vedrørende "Forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale".

Med venlig hilsen

Aase Pedersen
Assistent

**Lægemedel
industri
foreningen**

Strødamvej 50A
Postbox 829
DK-2100 København Ø

Tlf. +45 39 27 60 60
Fax +45 39 27 60 70
Mail ap@lif.dk

www.lif.dk

2007-12105-117
SUM SPOL j.nr. akt. 76

- 7 JAN. 2008



Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Sundhedspolitisk kontor
Slotsholmsgade 10 -12
1216 København K

J.nr.: 2007-12105-117

4. januar 2008

Høring af forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremfø- ringsmidler og relateret materiale

Tak for muligheden for at kommentere på ovennævnte forslag. Lif har kommentarer til forslaget på følgende områder, som efterfølgende uddybes:

Formål	1
Forordning nr. 1335/2000 af 22. juni 2000 om en fælleskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse.	1
Tilladelser og registrering	2
Sikring under transport	2
Konkrete kommentarer til de enkelte paragraffer	

Formål

Forslaget omfatter biologiske stoffer, som kan anvendes i terrorsammenhæng mod mennesker. Udviklede midler til bakteriologisk krigsførelse, som ikke er tilladt ifølge B-våbenkonventionen, omfattede tillige spredning af patogener rettet mod planter og dyr med henblik på at ødelægge fjendens muligheder for længerevarende krigsførelse. Terrorister kunne tænkes at nære lignende planer om fjendens økonomiske ødelæggelse, hvorfor de biologiske stoffer også bør omfatte biologiske midler mod planter og dyr.

Forordning nr. 1335/2000 af 22. juni 2000 om en fælleskabsordning for kontrol med udførslen af produkter og teknologi med dobbelt anvendelse

Konventionens formål er at hindre eksport til lande, der ikke vil afstå fra anvendelse af masseødelæggelsesvåben, men samtidig at undgå, at landene hver for sig indfører generelle import- eller eksportbegrænsninger, der er unødige ved eksport til lande, der afstår fra denne anvendelse.

Vi finder det derfor betænkeligt at indføre specielle danske regler om kontrol af eksport til EU-lande. Såfremt der ønskes yderligere kontrol ved import/eksport af hensyn til terrorisme, bør dette gennemføres som en fælles aktion, fordi et dansk system, fx baseret på erklæringer fra modtager om påtænkt anvendelse, kun er effektivt, hvis der føres en effektiv kontrol i modtagerlandet.

J. nr.: LFU 51/UH



Tilladelser og registrering

Der eksisterer allerede et etableret system, hvorefter virksomheder, der ønsker at arbejde med biologiske agenser, skal have tilladelse til at arbejde med biologiske agenser af risikoklasse 2, 3 og 4 jf. bekendtgørelse nr. 864 af 10. november 1993, "Bekendtgørelse om biologiske agenser og arbejdsmiljø". Bekendtgørelsen, der gennemfører Rådets direktiv 90/679, kræver anmeldelse af alle nye anvendelser samt af virksomheder, der anvender biologiske agenser, forud for bekendtgørelsens ikrafttræden.

Regelsættet er udarbejdet for at sikre de ansatte mod at blive udsat for biologiske agenser og indeholder derfor regler for indeslutning af processerne, men der er ikke indeholdt deciderede regler for sikring mod tyveri enten ved indbrud eller af ansatte/besøgende. Biologiske agenser af risikoklasse 1 vil næppe være af interesse for terrorister og bør derfor ikke omfattes af registrering.

Der er tillige anmeldt

- typen af organismer, der anvendes, samt deres fareklasse
- risikovurdering af de enkelte projekter
- omfang af produktion: forskningsprojekter/storskalaforøg/produktion
- navngivne, ansvarlige personer, dokumentation for deres uddannelse til formålet

Hvor organismer eller mikroorganismer er gensplejsede, gælder tilsvarende regler, som administreres af Arbejdstilsynet og eller Miljøstyrelsen.

Registret over virksomheder med biologiske agenser kan derfor hentes hos Arbejdstilsynet uden at inddrage virksomhederne, hvilket også er indeholdt i den foreslåede §. En eventuel udvidelse af sikringsbestemmelserne skal i givet fald samstemmes med eksisterende regelsæt.

Sikring under transport

Biologiske agenser indeholdende patogener er farligt gods, og der er i transportkonventionerne foreskrevet emballeringsmetoder, som på rimelig vis sikrer mod udslip. Konventionerne indeholder også et afsnit om terrorkring, hvorefter der gælder generelle regler for farligt gods samt specielle regler for højrisikogods, hvortil hører smittefarlige stoffer i kategori A i enhver mængde. Disse sikringsforanstaltninger gælder for transportører og afsendere samt jernbaners oplagspladser og rangerområder, havne og lufthavne.

Der er tale om internationale regler udarbejdet i første omgang af UN og optaget i modelkonventionen og derefter implementeret i transportkonventionerne (ADR/RID/IMDG/IATA), som så implementeres i dansk lovgivning. Der er ikke behov for særlige danske regler på dette område. Ønsker om eventuelle stramninger må fremføres i de relevante organer og implementeres som en fælles aktion.

Konkrete kommentarer til de enkelte paragraffer

§ 6

Personer fra ministeriet eller personer bemyndiget af ministeriet, der måtte indhente oplysninger til afdækning af denne lov, skal om nødvendigt underskri-




ve en behørig fortrolighedsaftale med pågældende part, som bliver undersøgt, såfremt denne anser dette som nødvendigt under hensynstagen til forrettningens sikkerhed i forbindelse med IP-rettigheeder eller andre forretningskritiske oplysninger, der måtte fremkomme under undersøgelsen.

§ 6, stk. 4

Prøver, der måtte udtages, skal tages under hensynstagen til varens indgåelse i virksomhedens kritiske forretningsprocesser, det være sig eksisterende drift såvel som udvikling. Det anføres i bemærkningerne til lovforslaget, at der kun udtages den mængde, der er nødvendig for kontrolundersøgelsen, men det er væsentligt, at der tages særlige hensyn, hvis det drejer sig om stoffer, hvor mængden er så lille, at det kan være kritisk, fx i form af en referenceprøve.

Venlig hilsen


Ulla Høegh
Chefkonsulent