

TK

Tove Kjeldsen

---

**Fra:** Thomas Birk Andersen, TAD [tad@regioner.dk]  
**Sendt:** 21. december 2007 15:24  
**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
**Cc:** Tove Kjeldsen; Kirsten Jørgensen, KJ  
**Emne:** Danske Regioners høringssvar vedrørende forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale  
**Vedhæftede filer:** CaseNo07-3894\_#726501\_v2\_Høringssvar vedrørende forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.DOC

Vedlagt fremsendes Danske Regioners høringssvar vedrørende forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen  
Seniorkonsulent  
Kontoret for sundhedspolitik

Danske Regioner  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø

T 35 29 82 70

F 35 29 83 00

E [tad@regioner.dk](mailto:tad@regioner.dk)

Officiel post bedes sendt til  
[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)

[www.regioner.dk](http://www.regioner.dk)

SUM SPOL j.nr. 2007-12105-117  
akt. 63

- 3 JAN. 2008



21-12-2007

Sag nr. 07/3894

Dokumentnr. 72743/07

Thomas Birk Andersen

Tel. 35 29 82 70

E-mail: tad@regioner.dk

### **Danske Regioners høringssvar vedrørende forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har med brev af 6. december 2007 fremsendt forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale i høring i Danske Regioner. Lovforslaget er en rammelov, som giver ministeren for sundhed og forebyggelse mulighed for i bekendtgørelsesform at fastsætte regler med henblik på offentlig kontrol med fremstilling, anvendelse opbevaring, køb, salg eller anden form for overdragelse, distribution, transport, bortskaffelse, import, eksport eller besiddelse af biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som kan anvendes i terrorsammenhæng rettet mod mennesker.

Danske Regioner kan tilslutte sig det overordnede formål om, at fremstilling, indførelse og besiddelse m.v. af en række biologiske stoffer, visse typer fremføringsmidler og visse typer relateret materiale, som kan anvendes til terrormål mod mennesker, bringes under offentlig kontrol. Danske Regioner kan således tilslutte sig, at der indføres de i lovforslaget beskrevne foranstaltninger.

Lovforslaget har bl.a. relevans for regionernes klinisk mikrobiologiske laboratorier, som udfører diagnostik af humanpatogene bakterier i klinisk prøvemateriale. Med lovforslaget lægges der op til, at laboratorierne skal godkendes, hvis de dyrker mikroorganismer, som potentielt kan anvendes til bioterror. Der kan endvidere pålægges laboratorierne adgangskontrol, og der lægges op til, at der kan udføres kontrolbesøg. Danske Regioner skal henstille til, at kravene aspases efter risikoen og ikke skaber unødvendige forhindringer for afvikling af det daglige kliniske diagnostiske arbejde.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00

F 35 29 83 00

E regioner@regioner.dk

Idet der er tale om en rammelov, vil konsekvenserne af lovforslaget afhænge af, hvilke regler der på et senere tidspunkt fastsættes i bekendtgørelsesform. Dette fremgår ikke klart af bemærkningerne til loven. Konsekvenserne vil således bl.a. bero på, hvilke og hvor mange biologiske stoffer, der defineres som farlige samt af hvilke krav, der vil blive stillet til de fremtidige sikkerhedsprocedurer.

Det fremgår af vurderingen af lovforslaget, at der alene ventes begrænsede meromkostninger og begrænsede administrative byrder for den enkelte institution, som anvender biologiske materialer mv.

Det skal hertil bemærkes, at der er tale om en rammelov, hvor det endnu fremstår uklart, hvilke regler der vil blive fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse i bekendtgørelsesform. Danske Regioner ser sig derfor ikke på nuværende tidspunkt i stand til at udtale sig om, hvilke administrative byrder og økonomiske konsekvenser lovforslaget rent faktisk vil få for regionerne. Det skal desuden bemærkes, at det fremgår af bemærkningerne, at staten får merudgifter på 7,2 mio. kr. som følge af forslaget. Idet den statslige administration i vidt omfang baseres på ansøgninger, indberetninger m.v. fra institutioner kan Danske Regioner have en tilsvarende formodning om, at institutionerne samlet påføres administrative byrder af en vis størrelsesorden.

Danske Regioner skal på den baggrund foreslå, at spørgsmålet vedrørende administrative byrder og merudgifter som følge af lovforslaget drøftes mellem Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner, når der er fastlagt endelige regler i bekendtgørelsesform.

Danske Regioner tager på denne baggrund forbehold for de administrative og økonomiske konsekvenser for regionerne af lovforslaget.

Med venlig hilsen

Thomas Birk Andersen