

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Dato: 25. marts 2008
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2007-12105-117
Sagsbeh.: tk
Fil-navn: Dokument 2

Høringsnotat til Sundhedsudvalget om forslag til lov om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

Lovforslaget har været udsendt i høring i perioden 6. december 2007 – 4. januar 2008.

I det følgende gives et resumé af de indkomne høringssvar opdelt i generelle bemærkninger og bemærkninger til de enkelte elementer i forslaget.

Bemærkningerne til høringssvarene er anført i kursiv.

Der er modtaget høringssvar fra: Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Københavns Universitet, Roskilde Universitetscenter, Syddansk Universitet, Danmarks Apotekerforening, Danske Industri, Farmakonomforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS) og Lægemiddelindustriforeningen (Lif).

Endvidere har Datatilsynet afgivet høringssvar til forslaget.

Bemærkninger til lovforslaget

Generelt

Danske Regioner tilslutter sig det overordnede formål med lovforslaget, men opfordrer samtidig til, at man fastsætter kravene, så de afpasses risikoen og ikke skaber unødige forhindringer for afviklingen af det daglige kliniske diagnostiske arbejde.

Lægemiddelindustriforeningen anfører mere generelt, at de biologiske stoffer også bør omfatte biologiske midler mod planter og dyr.

Datatilsynet har i deres høringssvar generelt henvist til overholdelse af persondatalovens bestemmelser i forbindelse med indsamling og behandling af oplysninger, herunder sammenstilling og samkøring af oplysninger.

Kommentar: I forslagens § 1 er anført, at lovforslaget alene vedrører biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale, som kan anvendes i terrorsammenhæng rettet mod mennesker, og dermed udgøre en risiko for den offentlige sikkerhed. Biologiske stoffer, som udgør en risiko for planter eller dyr henhører under ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeris ressource.

For så vidt angår opfordringen til, at de bestemmelser, der senere skal fastsættes i medfør af lovforslaget, afstemmes i forhold til risikoen, er dette også intentionen, og det er ikke forventningen, at bestemmelserne vil skabe hindringer for afvikling af det daglige diagnostiske arbejde.

Datatilsynets bemærkninger tages til efterretning.

Derudover har der været bemærkninger vedrørende lovforslagets afgrænsning i forhold til anden lovgivning og bestemmelser fastsat i medfør heraf. Disse bemærkninger vedrører evt. fastsættelse af bestemmelser vedrørende eksport, tilladelse og registrering, transport af visse biologiske stoffer m.v., adgang til oplysninger og udtagning af prøver på virksomheder m.v.

Kontrol med eksport af visse biologiske stoffer m.v.

Lægemiddelindustriforeningen finder det betænkeligt, at der indføres specielle danske regler om kontrol af eksport til EU-lande. Man finder, der i stedet bør være tale om fælles EU-regler på området. Lægemiddelindustriforeningen begrundet dette med, at man alene anser en kontrol for effektiv, såfremt der også føres effektiv kontrol i modtagerlandet.

Dansk Industri finder, at alle aspekter som vedrører administration og information om eksportkontrolreglerne fortsat bør varetages ét sted i centraladministrationen - nemlig i Erhvervs- og Byggestyrelsen, samt at alle stramninger af eksportkontrolreglerne bør ske på internationalt niveau (minimum EU-niveau) - ikke nationalt.

Kommentar: Det er ikke intentionen, at fastsætte bestemmelser vedrørende eksport, som betyder, at en virksomhed m.v. skal ansøge om tilladelse til eksport hos flere myndigheder samtidig. Derimod er der af hensyn til muligheden for at føre kontrol med området behov for, at en virksomhed m.v. indberetter til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at der fx i forbindelse med en eksporttilladelse fra Erhvervs- og Byggestyrelsen afhændes et kvantum materiale. Da dette formål vurderes at kunne tilgodeses uden at "import og eksport" anføres i § 1, stk. 1, ændres forslaget i overensstemmelse hermed. Det præciseres samtidigt i bemærkningerne, at der ikke er behov for regulering af eksport, idet dette allerede er reguleret af en EU-forordning, jf. ovenfor.

Transport af visse biologiske stoffer m.v.

Lægemiddelindustriforeningen finder ikke, at der er behov for yderligere regulering af transport af farlige stoffer end den allerede eksisterende, samt at evt. ønsker om stramninger bør fremføres i de relevante internationale organer og implementeres som en fælles aktion.

Kommentar: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil ved udmøntning af hjemmelen til at fastsætte bestemmelser vedr. transport af visse biologiske stoffer m.v. afstemme dette med den allerede eksisterende regelfastsættelse på området.

Tilladelse og registrering

Lægemiddelindustriforeningen påpeger, at der allerede findes et anmeldelsessystem vedr. arbejdsmiljøreglerne. Dette regelsæt er udarbejdet for at sikre de ansatte og indeholder derfor ikke regler vedrørende f.eks. tyverisikring m.v. Lægemiddelindustriforeningen opfordrer til, at fastsættelse af sikringsbestemmelser samstemmes med arbejdsmiljøreglerne, og at man i videst muligt omfang benytter allerede eksisterende anmeldelser for at lette virksomhedernes arbejde.

Kommentar: Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at lovforslaget supplerer de eksisterende regler for arbejdsmiljø sikkerhed ved at imødegå bevidste forsøg på erhvervelse af farlige biologiske stoffer uden for en legitim, professionel sammenhæng ved at regulere deres tilgængelighed. Ved fastsættelse af bestemmelser om sikring af visse biologiske stoffer m.v. vil Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse være opmærksom på de eksisterende arbejdsmiljøregler.

Bemærkninger til de enkelte bestemmelser.

§ 6

Lægemiddelindustriforeningen finder, at den person, som bemyndiges til at indhente oplysninger fra virksomheder, om nødvendigt skal underskrive en fortrolighedsaftale med den pågældende, såfremt denne anser dette som nødvendigt under hensyntagen til forretningens sikkerhed i forbindelse med IP-rettigheder eller andre forretningskritiske oplysninger, der måtte fremkomme under undersøgelsen.

Kommentar: Det bemærkes hertil, at den eller de personer, som indhenter oplysninger, vil være underlagt de almindelige offentligretlige regler, herunder regler om tavshedspligt, som bl.a. omfatter oplysninger, som det er nødvendigt at hemmeligholde for at varetage væsentlige hensyn til offentlige eller private interesser.

§ 6, stk. 4.

Lægemiddelindustriforeningen finder, at prøver, som evt. udtages, skal tages under hensyntagen til varens indgåelse i virksomhedens kritiske forretningsprocesser, det være sig eksisterende drift såvel som udvikling, herunder at der tages særlige hensyn, hvis det drejer sig om tilstedeværelse af stoffer i meget små mængder.

Kommentar: Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at ministeren for sundhed og forebyggelse eller den, han bemyndiger hertil vederlagsfrit kan 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. Bestemmelsen er alene forudsat anvendt i tilfælde, hvor der i forbindelse med kontrol opstår mistanke om, at det anførte produkt er et andet end det oplyste. Der vil endvidere ved udtagelse alene blive udtaget den mængde, som er nødvendig for bestemmelse af stoffet.