



Til Høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2021-15-31-001½/20  
Ref. KISE

Dato: 28-04-2021

### **Høring over udkast til ændringer af bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturanlæg - i forbindelse med ibrugtagning af nyt VetStat (Fødevarestyrelsens medicinregister)**

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til ændring af bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturanlæg i høring.

Bekendtgørelsen sendes i høring med ændringer indføjet som synlige ændringer (track changes).

Fødevarestyrelsen anmoder venligst om at modtage eventuelle høringssvar **senest kl 12:00 mandag den 10. maj 2021.**

Høringssvar bedes sendt til e-mail: [15@fvst.dk](mailto:15@fvst.dk) med kopi til e-mail: [kise@fvst.dk](mailto:kise@fvst.dk) med angivelse af ”J. nr. 2021-15-31-00223 – Høring over ændring i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturanlæg”.

Eventuelle spørgsmål vedrørende ændringsforslagene kan rettes til Kirsten Sejlstrup på e-mail: [kise@fvst.dk](mailto:kise@fvst.dk) med kopi til Eyd Anni Nilssen på e-mail: [eyani@fvst.dk](mailto:eyani@fvst.dk).

Modtagne eksterne høringssvar vil efter høringsfristens udløb blive offentliggjort på Høringsportalen [www.borger.dk](http://www.borger.dk). Ved afgivelse af høringssvar samtykkes til offentliggørelse af høringssvaret, herunder afsenders navn og e-mailadresse.

Høringen skal ses i sammenhæng med høring, som Fødevarestyrelsen udsendte den 12. marts 2021, over ændringer i følgende bekendtgørelser:

1. Bekendtgørelse nr. 1243 af 26. november 2019 om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger,
2. Bekendtgørelse nr. 1649 af 18. december 2018 om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger,
3. Bekendtgørelse nr. 214 af 17. marts 2006 om sundhedsrådgivningsaftaler for fåre- og gedebesætninger,
4. Bekendtgørelse nr. 852 af 12. september 2005 om registrering af dyrlæger og om anvendelse af Dyrlægeregisteret,
5. Bekendtgørelse nr. 537 af 13. juni 2001 om adgang til oplysninger i GLR/CHR-VETSTAT,
6. Bekendtgørelse nr. 1227 af 19. november 2019 om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr,
7. Bekendtgørelse nr. 1228 af 19. november 2019 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr, og

8. Bekendtgørelse nr. 1889 af 9. december 2020 om foder og fodervirksomheder.

Der henvises til Høringsportalen med følgende direkte link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64919>.

Begge høringer skal endvidere ses i sammenhæng med Sundheds- og Ældreministeriets høring, udsendt den 16. marts 2021, omfattende høring over følgende bekendtgørelser:

- Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til dyr
- Bekendtgørelse om fremstilling og forhandling m.v. af foderlægemidler til fisk m.m.,
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, og
- Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indberetning af oplysninger til lægemiddelstatistik.

Der henvises til Høringsportalen med følgende direkte link: <https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/64928>.

### **Formål**

Formålet med de væsentligste ændringer i bekendtgørelsen og øvrige bekendtgørelser nævnt ovenfor er at understøtte og muliggøre funktionaliteten af et nyt, moderniseret VetStat (Fødevarestyrelsens medicinregister).

### **Baggrund**

Forslag til ændring af bekendtgørelsen fremsættes med baggrund i den politiske aftale om Veterinærforlig III 2018-2021, der blev indgået den 13. december 2017, mellem den daværende regering og samtlige partier i Folketinget. Som en del af veterinærforliget blev det besluttet at udvikle et nyt VetStat.

VetStat er Fødevarestyrelsens medicinregister (IT-system) til registrering af forbrug af veterinære lægemidler. Blandt de vigtigste formål med registret er at monitorere udviklingen i forbruget af antibiotika til dyr i Danmark, og på den baggrund igangsætte initiativer, som kan sænke forbruget.

Det blev med Veterinærforlig III lagt til grund, at det er nødvendigt at gennemføre en teknisk omlægning og modernisering af VetStat, da det nuværende IT-system er utidssvarende. Den tekniske omlægning og modernisering af systemet vil øge registerets anvendelighed både i landbrugets administration af husdyrbesætninger og i den nationale indsats for at begrænse antibiotikaforbruget. Dette vil bl.a. ske ved, at det bliver muligt, at antibiotikaforbruget kan opgøres på besætningsniveau, hvor forbruget i det nuværende system opgøres på ejendomsniveau (CHR-niveau).

## Indhold

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er følgende:

- En sundhedsrådgivningsaftale skal fremover indgås på besætningsniveau, dvs. kun omfatte én besætning, jf. § 3, stk. 2 i bekendtgørelsen. Efter de nu-gældende regler skal en sundhedsrådgivningsaftale indgås på CHR-niveau, dvs. omfatte alle dyr af den pågældende dyreart registreret på ét CHR-nummer.
- Det foreslås i et vist omfang, at anvende samme terminologi, herunder definitioner, som indgår i den nye dyresundhedslov<sup>1</sup>, der har fundet anvendelse fra den 21. april 2021.
  - I konsekvens heraf foreslås det, at bekendtgørelsens titel ændres til ”Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturvirksomheder”.
  - Begrebet ”akvakulturvirksomhed” anvendes i dyresundhedsloven og er i bekendtgørelsen defineret som ”Virksomheder som er godkendt efter artikel 176. stk. 1, artikel 177, artikel 178, litra a eller artikel 179, litra a, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«), jf. § 2, nr. 1 i bekendtgørelsen.
  - Endvidere er der i bekendtgørelsen som § 2, nr. 2-5, indføjet definitioner på henholdsvis ”virksomhed”, ”akvakultur”, ”akvakulturdyr” og ”akvatiske dyr” – defineret tilsvarende som i forordningens artikel 2, nr. 3, 6, 7 og 27.
- Der er indsat krav om registrering af sundhedsrådgivningsaftaler i VetStat. Registreringsforpligtelsen vil påhvile besætningsdyrlægen, jf. § 4 i bekendtgørelsen.
- Sundhedsrådgivningsaftaler skal i dag indgås ved anvendelse af den formular, der er optrykt som bilag 1 til bekendtgørelsen, og som kan downloades fra Fødevarestyrelsens hjemmeside. Fremover vil en aftale også kunne indgås digitalt via VetStat, jf. § 4 i bekendtgørelsen. Oprettelse og registrering af aftalen i VetStat vil indgå i én og samme proces. Muligheden for at indgå en aftale digitalt træder af tekniske grunde først i kraft den 14. juni 2021, jf. § 15, stk. 9, i bekendtgørelsen.

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«)

- Den nuværende bekendtgørelse er fra 2004. Der er derfor behov for at justere visse bestemmelser i bekendtgørelsen, så der opnås bedre parallelitet i forhold til øvrige bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler.
- § 7 er slettet, idet bestemmelsen er vurderet overflødig, da forholdene nu er reguleret i anden lovgivning, herunder i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerer af lægemidler til dyr.
- Der er i bekendtgørelsen indsat detaljerede ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser, der bl.a. regulerer, hvorledes de eksisterende krav om fremsendelse af kopi af indgået aftale og meddelelse om opsigelse til veterinærenheden kan opfyldes i en overgangsperiode, jf. § 16, stk. 7-8 i bekendtgørelsen.
- Alle eksisterende sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturanlæg vil med virkning fra datoen for bekendtgørelsens ikrafttræden blive registreret i det nye VetStat, jf. § 16, stk. 3 i bekendtgørelsen.
- Registreringen i det nye VetStat vil indebære følgende
  - at sundhedsrådgivningsaftaler, der den 31. maj 2021 omfatter ét CHR nummer med én besætning, vil blive registreret i VetStat som værende indgået omfattende det pågældende besætningsnummer, jf. § 16, stk. 4, i bekendtgørelsen.
  - at sundhedsrådgivningsaftaler, der den 31. maj 2021 omfatter ét CHR nummer med to eller flere besætninger med samme ejer, vil blive opdelt og registreret som enkeltaftaler for de enkelte besætninger med samme type aftale som den hidtidige aftale, jf. § 16, stk. 5, i bekendtgørelsen.
  - at sundhedsrådgivningsaftaler, der den 31. maj 2021 omfatter ét CHR nummer med flere besætninger med forskellige ejere, betragtes som ophævet fra og med datoen for bekendtgørelsens ikrafttræden. Den ansvarlige for den enkelte besætning skal indgå en ny sundhedsrådgivningsaftale for besætningen, såfremt pågældende ønsker fortsat at have en sundhedsrådgivningsaftale for besætningen. Den nye aftale skal registreres i VetStat fra den 14. juni og inden 8 dage herefter, jf. § 16, stk. 6, i bekendtgørelsen.
- I § 16, stk. 7 og 8 er reguleret hvorledes der skal forholdes i forhold til sundhedsrådgivningsaftaler, der indgås eller opsiges inden den 1. juni 2021, men hvor der ikke inden den 1. juni 2021 er sendt kopi af aftalen eller meddelelse om opsigelse til veterinærenheden.
- Sundhedsrådgivningsaftaler, der indgås fra og med den 1. juni til og med den 13. juni 2021 skal registreres i VetStat fra den 14. juni og inden 8 dage herefter, jf. § 16, stk. 10, i bekendtgørelsen. Bestemmelsen er nødvendiggjort af, at det nye VetStat først kan tilgås af eksterne brugere fra og med den 14. juni 2021.

- Tilsvarende i forhold til eventuelle opsigelser af sundhedsrådgivningsaftaler i perioden fra og med den 1. juni til og med den 13. juni 2021, jf. § 16, stk. 11, i bekendtgørelsen.

### ***Forholdet til reglerne om krydsoverensstemmelse (KO)***

Ændringerne i bekendtgørelsen vedrører ikke regler, der er underlagt krydsoverensstemmelse (KO).

### ***Forholdet til EU retten***

Ændringerne i bekendtgørelsen indeholder ikke EU-retlige aspekter. Der er tale om nationale regler.

### ***Erhvervsøkonomiske og administrative konsekvenser***

Det er Fødevarestyrelsens vurdering, at sammenfattende vil ændringerne ikke indebære væsentlige økonomiske konsekvenser for erhvervet.

Udkast til ændret bekendtgørelse har været forelagt Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring.

OBR har vurderet at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes for bekendtgørelsen at være under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

### ***Principper for agil erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning***

Erhvervsstyrelsen (OBR) har følgende bemærkninger om Fødevarestyrelsens vurdering af principperne for agil erhvervsrettet regulering.

- Ad princip 1 *Muliggør anvendelse af nye forretningsmodeller*  
OBR bemærker, at Fødevarestyrelsen har vurderet, at princippet ikke er relevant. OBR har ikke bemærkninger hertil.
- Ad princip 2 *Mere enkel og formålsbestemt*  
OBR bemærker, at Fødevarestyrelsen har vurderet, at princippet ikke er relevant. OBR har ikke bemærkninger hertil.
- Ad princip 3 *Teknologineutral*  
OBR bemærker, at Fødevarestyrelsen har vurderet, at princippet ikke er relevant. OBR har ikke bemærkninger hertil.
- Ad princip 4 *Helhedstænkende*  
OBR bemærker, at Fødevarestyrelsen har vurderet, at princippet ikke er relevant. OBR har ikke bemærkninger hertil.
- Ad princip 5 *Sikrer brugervenlig digitalisering*  
Fødevarestyrelsen har oplyst, at princippet efterleves med henvisning til, at ændringerne i bekendtgørelsen, gør det muligt fremover for dyrlæger og besætningsansvarlige, som et alternativ, at kunne indgå en sundhedsrådgivningsaftale digitalt via VetStat. Fødevarestyrelsens har oplyst, at der, i den

forbindelse, er blevet taget højde for systemets brugervenlighed. OBR har ingen bemærkninger hertil.

### ***Ikrafttræden***

Det foreslås, at bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juni 2021, dog med undtagelse af bestemmelsen om at en sundhedsrådgivningsaftale kan indgås digitalt via VetStat. Denne mulighed træder i kraft den 14. juni 2021, idet det af tekniske årsager først vil være muligt for eksterne brugere at tilgå det nye VetStat fra og med denne dato.

Der henvises endvidere i sin helhed til de detaljerede overgangsbestemmelser i § 16 i bekendtgørelsen. Bestemmelserne er nødvendiggjort for at kunne håndtere de tekniske og juridiske udfordringer, der er forbundet med at gå fra ét regelsæt til et andet, herunder fra CHR-niveau til besætningsniveau, og fra ét IT system til et andet.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejlstrup

Fuldmægtig, cand. jur.