



Til Høringsparter, jf. høringsliste

J.nr. 2021-15-31-00223
Ref. KISE/GUSL

Dato: 12-03-2021

Høring over udkast til ændringer af bekendtgørelser i forbindelse med ibrugtagning af et nyt VetStat (Fødevarestyrelsens medicinregister) samt ændringer i kravene vedrørende behandling af yverbetændelse hos køer

Fødevarestyrelsen sender hermed udkast til ændringer af følgende bekendtgørelser i høring:

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 Dyrlægerregisteret,
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 ordinering 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.

Alle bekendtgørelser sendes i høring med ændringer indføjet som synlige ændringer (track changes). Bekendtgørelse nr. 299 af 29. april 2004 om sundhedsrådgivningsaftaler for akvakulturanlæg vil snarest tillige blive sendt i høring.

Fødevarestyrelsen anmoder venligst om at modtage eventuelle høringssvar **senest onsdag den 7. april 2021**.

Høringssvar bedes sendt til e-mail: 15@fvst.dk med kopi til e-mail: kise@fvst.dk og eyani@fvst.dk med angivelse af ”J. nr. 2021-15-31-00223 – Høring over ændringer i bekendtgørelser i forbindelse med ibrugtagning af et nyt VetStat”.

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

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

Denne høring skal ses i sammenhæng med høring, der snarest vil blive udsendt af Sundheds- og Ældreministeriet 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

Sundheds- og Ældreministeriets høring vil ligeledes komme til at fremgå af Høringsportalen: <https://hoeringsportalen.dk/>. Fødevarestyrelsen vil ved særskilt mail til høringsparterne informere når de fire bekendtgørelser er sendt i høring.

Formål

Formålet med de væsentligste ændringer er at understøtte og muliggøre funktionaliteten af et nyt, moderniseret VetStat (Fødevarestyrelsens medicinregister). Hertil kommer ændringer vedrørende kravene til behandling af yverbetændelse hos køer.

Baggrund

Forslag til ændring af de omtalte bekendtgørelser, 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).

I bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr, bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr og i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger er der foretaget en række ændringer vedrørende kravene til behandling af yverbetændelse hos køer, herunder i forhold til bakteriologisk undersøgelser m.m.

Ændringerne er foretaget efter ønske fra erhvervet og blevet til med baggrund i en arbejdsgruppe med deltagelse fra Den Danske Dyrlægeforening, Landbrug & Fødevarer, SEGES Husdyrinnovation og DTU-VET. Ønsket om en ændring af reglerne skyldes, at der er en hastigt voksende viden om mastitismikrobiologi, øget teknologisk diagnostisk formåen, samt ønske om et målrettet og minimeret antibiotikaforbrug. Korrekt antibiotikaforbrug afhænger af korrekt diagnostik. De store videns- og teknologifremskridt inden for mikrobiologi nødvendiggør derfor opdateringer af de gældende regler og anbefalinger, for at sikre tidssvarende og ensartet kvalitet i dyrlægernes diagnostiske arbejde og derigennem også i dataregistrene på landsplan. Det overordnede mål er, at der fremover lægges vægt på kvalitetssikring af mastitisdiagnostikken og herunder især, at der lægges vægt på at identificere og behandle klinisk mastitis korrekt.

Indhold

De væsentligste grundlæggende ændringer i forhold til at understøtte funktionaliteten af det nye VetStat er følgende:

- At sundhedsrådgivningsaftaler fremover skal indgås på besætningsniveau, dvs. omfatte én besætning – mod i dag indgåelse på CHR-niveau.
- At udlevering, ordination og anvendelse af lægemidler fremover skal indberettes på besætningsniveau, dvs. omfatte én besætning – mod i dag indberetning på CHR-niveau.
- At det bliver obligatorisk for dyrlæger og fodervirksomheder at rette eventuelle fejlindberetninger af medicin via et fejlhåndteringsmodul i det nye VetStat.
- Alle borgere i Danmark og i øvrige EU lande vil få adgang til at tilgå visse oplysninger om medicinforbrug, som er registreret i VetStat ved at logge ind i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> med Nem Login eller eID (europæisk Nem Login).
- At Fødevarestyrelsens register VetReg (Dyrlægeregisteret) integreres i det nye VetStat.

Der er endvidere i bekendtgørelserne foretaget visse ajourføringer, mindre *justeringer* og eller præciseringer af ordlyde.

Ændringerne foreslås forventeligt at træde i kraft den 1. juni 2021, enkelte ændringer dog først den 14. juni 2021. Bortset fra bekendtgørelse nr. 5 indgår der i bekendtgørelserne detaljerede ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser for at kunne håndtere de tekniske og juridiske udfordringer, der er forbundet med at gå fra ét IT-system til et andet.

Ad 1-3 Bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler

Som udgangspunkt er det de samme ændringer, der foretages i de tre bekendtgørelser. Eventuelle forhold, der gør sig særligt gældende for den enkelte bekendtgørelse fremgår nedenfor.

De væsentligste ændringer i de tre bekendtgørelser er følgende:

- En sundhedsrådgivningsaftale skal fremover indgås på besætningsniveau, dvs. omfatte én besætning, jf. f.eks. § 3, stk. 3 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger. Efter de nugældende regler skal en sundhedsrådgivningsaftale indgås på CHR-niveau, dvs. omfatte alle dyr af den pågældende dyreart registreret på ét CHR-nummer.
- Der er i bekendtgørelserne indsat detaljerede ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser, jf. f.eks. § 39 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger. Bestemmelserne regulerer hvorledes eksisterende sundhedsrådgivningsaftaler håndteres, da alle aftaler med virkning fra datoen for bekendtgørelsens ikrafttræden skal være indgået og registreret på besætningsniveau i det nye VetStat. Sundhedsrådsrådgivningsaftaler for svinebesætninger og kvægbesætninger er i dag registreret i Fødevarestyrelsens register VetReg (Dyrlægeregisteret). Aftalerne vil af Fødevarestyrelsen blive overført til det nye VetStat, med virkning fra datoen for bekendtgørelsens ikrafttræden. Det nuværende VetReg vil af tekniske og juridiske grunde blive holdt åbent til og med den 8. juni 2021 for visse registreringer, og det nye VetStat vil blive åbnet fra og med den 14. juni 2021. Der henvises i det hele til de foreslåede ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser i de tre bekendtgørelser.
- Overførslen til det nye VetStat vil indebære:
 - at sundhedsrådgivningsaftaler, der den 31. maj 2021 omfatter ét CHR nummer med én besætning, vil blive registreret som værende indgået omfattende det pågældende besætningsnummer, jf. f.eks. § 39, stk. 7 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.
 - 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. f. eks. § 39, stk. 8, i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.
 - 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 antallet af dyr i besætningen er større end eller lig med en eller flere af tærskelværdierne for obligatorisk sundhedsrådgivning for den pågældende dyreart. Den nye aftale skal registreres i VetStat fra den 14. juni og inden 8 dage herefter. Er antallet af dyr i besætningen mindre end tærskelværdierne, og ønsker den ansvarlige for besætningen at indgå en ny sundhedsrådgivningsaftale med virkning fra datoen for bekendtgørelsens ikrafttræden, skal aftalen være registreret i VetStat fra den 14. juni og inden 8 dage herefter. Dette fremgår f.eks. af § 39, stk. 9, i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger. For

fåre- og gedebesætninger er det frivilligt om den besætningsansvarlige vil indgå en ny sundhedsrådgivningsaftale.

- Der er indsat overgangsbestemmelser vedrørende registrering af opsigelse af sundhedsrådgivningsaftaler, indsatsområder og aftaler med en stedfortræder om varetagelse af en sundhedsrådgivningsaftale, jf. f.eks. § 39, stk. 12-14 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger.
- Sundhedsrådgivningsaftaler skal i dag indgås ved anvendelse af den aftaleformular, der er optrykt som bilag 1 til bekendtgørelserne, og som kan downloades fra Fødevarestyrelsens hjemmeside. Fremover vil en aftale også kunne indgås digitalt via VetStat, jf. f. eks. § 6 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger. Oprettelse og registrering af aftalen i VetStat vil indgå i én og samme proces. Muligheden for at indgå en aftale digitalt træder af tekniske og juridiske grunde først i kraft den 14. juni 2021.

Ad 1. Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger

I tillæg til det ovenfor under ”Ad 1-3 Bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler” anførte skal særligt nævnes følgende:

- Tærskelværdierne forbliver uændrede, men vil komme til at gælde for den enkelte besætning, jf. § 4, stk. 1.
- Der er i § 18, stk. 3 og 4 og § 19, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen indføjet bestemmelser vedrørende stedfortræder i forhold til basisaftaler. Bestemmelserne, der svarer til de nugældende bestemmelser for tilvalgsmodul i § 27, stk. 1 og 2, giver besætningsdyrlægen mulighed for at træffe aftale med en stedfortræder. Fødevarestyrelsen finder, at det vil være hensigtsmæssigt, at der er samme mulighed for indsættelse af stedfortræder i forbindelse med basisaftaler som for tilvalgsmodul-aftaler.
- Der er i bekendtgørelsens bilag 6, jf. § 29, stk. 6 og § 30, stk. 2, indføjet præcisering af kravene til, hvad der bør indgå i en handlingsplan vedrørende flokmedicinering. Dette sker på baggrund af erfaringer fra kontrollen i forbindelse med en i 2019 gennemført kampagne om flokbehandling af smågrise.
- I § 10, stk. 3 er der indsat en ny bestemmelse vedrørende zoonotisk smittebeskyttelse. Bestemmelsen præciserer hvilket/hvilke forrum, der skal udstyres med faciliteter til bad, i situationer hvor virksomheder med ét CVR nummer har flere CHR numre.

Ad 2. Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger

I tillæg til det ovenfor under ”Ad 1-3 Bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler” anførte skal særligt nævnes følgende:

- Tærskelværdierne forbliver uændrede, men vil komme til at gælde for den enkelte besætning, jf. § 4, stk. 1.
- I § 6, nr. 2 er der foretaget en præcisering af gældende regler. Alt kvæg omfattet af en samdrift skal fortsat registreres i CHR på ét CHR-nummer under samdriften. Registrering af en samlet aftale om sundhedsrådgivning for en samdrift vil i VetStat nu kunne registreres med udgangspunkt i enhver af de besætninger, der indgår i samdriften.
- Bestemmelsen i § 10, stk. 2 relaterer sig til de situationer, hvor der er indgået en aftale om sundhedsrådgivning for en samdrift. Bestemmelsen fastlægger, at en samlet aftale om sundhedsrådgivning for en samdrift ophæves automatisk, hvis én af besætningerne under samdriften udgår. Det er Fødevarestyrelsens umiddelbare vurdering, at flere enheder også vil betyde flere automatiske ophævelser af sundhedsrådgivningsaftaler for samdrift. Ved automatisk ophævelse skal en ny sundhedsrådgivningsaftale for samdrift indgås, hvis de resterende besætninger fortsat skal indgå i en samdrift.
- Der er i § 16, stk. 3 og 4 og § 17, stk. 2 og 3 indføjet bestemmelser i forhold til basisaftaler. Bestemmelserne, der svarer til de nugældende bestemmelser for tilvalgsmodulaftaler i § 24, stk. 1 og 2, giver besætningsdyrlægen mulighed for at træffe aftale med en stedfortræder. Fødevarestyrelsen finder, at det vil være hensigtsmæssigt, at der er samme mulighed for indsættelse af stedfortræder i forbindelse med basisaftaler som for tilvalgsmodulaftaler.
- Bestemmelserne i §§ 39 og 40, der i den nuværende bekendtgørelse gælder for tilvalgsmodul 2, er flyttet til afsnittet ”Fælles bestemmelser for tilvalgsmoduler” således at bestemmelserne i overensstemmelse med hensigten med bestemmelserne også vil være gældende for tilvalgsmodul 1.
- I §§ 41-42 er der foretaget en række ændringer vedrørende kravene til behandling af yverbetændelse hos køer. Ændringerne indebærer væsentligst:
 - Fremover skal der udtages en kirtelprøve (tidligere benævnt ”mælkeprøve”) ved alle behandlinger af yverbetændelse med antibiotika. Kirtelprøverne være undersøgt senest 7 dage efter behandlingens indledning, ligesom resultatet af undersøgelsen skal være indberettet til Kvægdatabasen senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger.
 - Hvis der tillige (inden dyret er færdigbehandlet) foreligger resultat af en Minimal Inhibitory Concentration (MIC) resistensbestemmelse af kirtelprøven, der dokumenterer resistens overfor simple penicilliner, skal dyrlægen korrigere eller afbryde antibiotikabehandlingen af dyret. Dyrlægen skal straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen.
 - Dyrlægen må i en forskrift vedrørende yverbetændelse i en periode af indtil 12 måneders varighed fravige kravet om, at der ikke må foreskrives behandling med andre antibiotika end simple penicilliner, forudsat: 1) at der foreligger mindst 5 tilfælde af yverbetændelse med samme behandlingskrævende yverpatogen hos 5 forskellige køer i løbet af de seneste 6 måneder, som dokumenterer resistens overfor simple penicilliner, og 2) at resistensen overfor simple penicilliner er

dokumenteret ved MIC resistensbestemmelse af kirtelprøven foretaget af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium med en akkrediteret metode.

Ad 3. Bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for fåre- og gedefæsætninger

I tillæg til det ovenfor under ”Ad 1-3 Bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler” anførte skal særligt nævnes følgende:

- Den nuværende bekendtgørelse er fra 2006. Der er derfor behov for at justere visse bestemmelser i bekendtgørelsen, så der opnås mere 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 indsat krav om registrering af sundhedsrådgivningsaftaler i VetStat. Registreringsforpligtelsen vil påhvile besætningsdyrlægen, jf. § 4 i bekendtgørelsen.
- 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.

Ad 4. Bekendtgørelse om registrering af dyrlæger og om anvendelse af Dyrlægeregisteret

Fødevarestyrelsens register VetReg (Dyrlægeregisteret) vil fremover være integreret i det nye VetStat, jf. § 1 i bekendtgørelsen.

Ændringerne i bekendtgørelsen, der er fra 2005, er først og fremmest udtryk for en opdatering af bestemmelserne i bekendtgørelsen.

Det er præciseret, at apoteker og andre godkendte forhandlere af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr har ret til at få tildelt adgang til oplysninger i Dyrlægeregisteret om dyrlægers navn, autorisationsnummer, praksisnummer og ordinationsret, hvis oplysningerne er nødvendige for at kunne kontrollere en recepts gyldighed, jf. § 7 i bekendtgørelsen. Anmodning om tildeling af adgang til oplysninger i registeret skal rettes til Fødevarestyrelsen.

Der er indsat overgangsbestemmelser i § 9, stk. 3 i bekendtgørelsen. Baggrunden er, at adgangen til det nuværende VetReg på www.vetreg.dk lukker med udgangen af den 8. juni 2021, mens det nye VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> først åbner den 14. juni 2021. Dette indebærer at:

De i § 6 i bekendtgørelsen nævnte registreringer skal for perioden fra og med den 1. juni 2021 til og med den 8. juni 2021 registreres i Dyrlægeregisteret på www.vetreg.dk. Registreringer for perioden fra og med den 9. juni 2021 til og med den 13.

juni 2021 skal registreres i Dyr lægeregisteret på <https://vetstat.fvst.dk/> fra den 14. juni 2021 og inden 8 dage herefter.

Ad 5. Bekendtgørelse om adgang til oplysninger i GLR/CHR-VETSTAT

Bekendtgørelsen, der er fra 2001, er omskrevet og ændret, idet de nuværende bestemmelser er overflødiggjort af regulering i anden lovgivning.

Bekendtgørelsesudkastet fastsætter regler om adgang til oplysninger om medicinregistreringer i Fødevarestyrelsens register VetStat (<https://vetstat.fvst.dk/>). Som noget nyt vil alle borgere i Danmark og i øvrige EU lande få adgang til at tilgå visse oplysninger om medicinforbrug, som er registreret i VetStat, jf. § 1 i bekendtgørelsen. Der vil kunne tilgås oplysninger om aktivt stof, dyreart, aldersgruppe, ordineringsgruppe samt oplysninger om, hvortil medicinen er ordineret, dvs. til hvilket besætningsnummer eller til hvilken dyrlægepraksis. Oplysningerne bliver offentligt tilgængelige og vil kunne tilgås ved at logge ind i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> med Nem Login eller eID (europæisk Nem Login). Fremover skal man således ikke søge Fødevarestyrelsen om aktindsigt/adgang til VetStat for at kunne få adgang til de førnævnte oplysninger. Ønsker man aktindsigt i andre oplysninger end de førnævnte, kan man som hidtil søge Fødevarestyrelsen om aktindsigt i oplysninger i VetStat efter reglerne i lov om aktindsigt i miljøoplysninger¹.

§ 2, stk. 1 i bekendtgørelsesudkastet fastsætter, at universiteter og andre institutioner inden for den offentlige forvaltning, som udfører forskningsmæssige opgaver, har ret til at blive tildelt adgang til VetStat.

Endvidere fastsættes i § 2, stk. 2, at offentlige myndigheder, der som led i deres virksomhed udfører opgaver på det veterinære beredskabsområde, eller som udfører tilsynsopgaver, hvor oplysninger om medicinregistreringer i VetStat er relevante for vedkommende myndigheds virksomhed, har ret til at blive tildelt adgang til VetStat.

Anmodning om tildeling af adgang til oplysninger i VetStat skal rettes til Fødevarestyrelsen, der fastlægger de tekniske vilkår for, hvordan oplysninger om medicinregistreringer i VetStat skal tilgås.

Ad 6. Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler til dyr

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er følgende:

- Udlevering, ordination og anvendelse af lægemidler skal fremover indberettes på besætningsniveau. § 40, stk. 1, nr. 3, § 41, stk. 1, nr. 3 og § 43, stk. 1, nr. 1 ændres som konsekvens heraf.
- Det bliver fremover obligatorisk for dyrlæger at rette fejlindberetninger af medicin, jf. § 41, stk. 3 i bekendtgørelsen. Et af ønskerne til et nyt VetStat er at sikre en bedre datakvalitet. Datakvaliteten øges ved at sikre færre fejlindberetninger samt ved, at identificerede fejl rettet. Derfor vil der i det nye VetStat være et fejlhåndteringsmodul, hvor dyrlæger bliver gjort opmærksom på

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 980 af 16. august 2017 af lov om aktindsigt i miljøoplysninger

eventuelle fejlregistreringer og kan rette dem. Der indføres således i § 41, stk. 3 i bekendtgørelsen et nyt krav, hvorefter dyrlægen forpligtes til at logge på VetStat (<https://vetstat.fvst.dk/>) en gang om måneden med henblik på at håndtere evt. fejlindberetninger, der fremgår af fejlhåndteringsmodulet i VetStat, og som er indberettet på dyrlægens autorisationsnummer. Dyrlægen skal håndtere fejlindberetninger, som dyrlægen modtager besked om via fejlhåndteringsmodulet, ved enten selv at rette fejlene eller ved at tage kontakt til Fødevarestyrelsen via VetStat. Fejl skal være håndteret senest tre måneder efter indberetningen.

- I bilag 1 er der foretaget følgende ændringer:
 - For at sikre unik identifikation af besætningen, overgår VetStat til at benytte de dyrearter, der i dag anvendes i CHR. Der er derfor sket en opdeling af de grupperede dyrearter (fisk, mink, fjerkræ, får og geder).
 - Aldersgrupperne for fjerkræ er blevet tilrettet efter ønske fra erhvervet.
 - Ordinationsgrupperne for akvakultur er udvidet efter ønske fra Dansk Akvakultur.
- I §§ 29-31 er der foretaget en række ændringer vedrørende kravene til behandling af yverbetændelse hos køer, herunder i forhold til bakteriologisk undersøgelser m.m. Ændringerne indebærer især følgende:
 - § 29, stk. 1 udvides til også at omfatte behandling med 3. og 4. generation cefalosporiner og colistin.
 - Der indføres mulighed for at foretage goldbehandling på baggrund af somatisk celletal, jf. § 30, stk. 1, nr. 2 i bekendtgørelsen. De besætninger, der er med i erhvervets ordning om ydelseskontrol, får i forvejen målt somatisk celletal, hvorfor ændringen for disse vil medføre en lettelse.
 - Påvisning af behandlingskrævende yverpatogener i kirtelprøver skal ske ved bakteriologisk undersøgelse, som skal foretages af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et eksternt laboratorium. Bakteriologisk undersøgelse på et eksternt laboratorium skal ske med en akkrediteret laboratorieundersøgelse. Der indføres krav om, at dyrlægen senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, skal indberette resultatet til Kvægdatabasen, jf. § 30, stk. 3 i bekendtgørelsen.
 - Fremover skal dyrlægen udtage en kirtelprøve (tidligere benævnt ”mælkeprøve”) ved alle behandlinger af yverbetændelse med antibiotika, jf. § 31, stk. 1. Kirtelprøverne være undersøgt senest 7 dage efter behandlingens indledning, ligesom resultatet af undersøgelsen skal være indberettet til Kvægdatabasen senest 7 dage efter at resultatet af undersøgelsen foreligger, jf. § 31, stk. 4 i bekendtgørelsen.
 - Hvis der tillige (inden dyret er færdigbehandlet) foreligger resultat af en Minimal Inhibitory Concentration (MIC) resistensbestemmelse af kirtelprøven, der dokumenterer resistens overfor simple penicilliner, skal dyrlægen korrigere eller afbryde antibiotikabehandlingen af dyret. Dyrlægen skal straks give meddelelse herom til den ansvarlige for besætningen, jf. § 31, stk. 6 i bekendtgørelsen.

- I § 32 er der foretaget en række ændringer på baggrund af en vidensyntese fra Danmarks Tekniske Universitet (DTU) vedrørende antiparasitær behandling af unge dyr uden forudgående konstateret parasitbelastning. Med ændringen kan Fødevarestyrelsen tillade anvendelse, udlevering eller ordinerings af receptpligtige antiparasitære lægemidler uden forudgående diagnose. Fødevarestyrelsen offentliggør på www.fvst.dk, i hvilke tilfælde behandling uden forudgående diagnose må finde sted, samt evt. betingelser herfor.
- I § 34 er det præciseret, at dyrlægen kun må ordinere lægemidler til kastration af pattegrise i forbindelse med et besøg i besætningen. Der er ikke tale om indførelse af et nyt krav, men blot en præcisering af bestemmelsen. Det fremgår allerede indirekte af stk. 4 (nu stk. 5), at lægemidlerne skal ordineres i forbindelse med et besøg i besætningen. Efter stk. 5, må dyrlægen i de tilfælde, der er nævnt i stk. 1, nr. 2 og stk. 2, nr. 2, på baggrund af en telefonkonsultation ordinere receptpligtige lægemidler til supplement af de lægemidler, som dyrlægen ordinerede eller genordinerede ved sit seneste rådgivningsbesøg, såfremt det sker inden ordineringsperiodens udløb. Det betyder, at lægemidlerne indledningsvist skal ordineres ved et besøg i besætningen.
- Listen over magistrelle lægemidler i bilag 2, jf. § 4, stk. 1, nr. 3 er blevet opdateret. Fælles for de fire lægemidler, der er omfattet af opdateringen, er at dyrearterne udvides til at omfatte alle dyr.
- Der er indsat overgangsbestemmelser i § 49, stk. 3-4. Det skyldes, at adgangen til det nuværende medicinregister VetStat på <https://vetstat.dk> lukker med udgangen af den 10. juni 2021, mens det nye VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> åbner fra og med den 14. juni 2021. Det betyder at:
 - Medicinindberetninger, der vedrører perioden til og med den 31. maj 2021, skal indberettes på CHR-nummer til VetStat på <https://vetstat.dk> senest den 10. juni 2021. Indberetninger, der vedrører juni måned, skal indberettes på besætningsnummer til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021 og senest den 10. juli 2021, jf. § 49, stk. 3 i bekendtgørelsen.
 - Fejlindberetninger af medicin registreret i perioden fra og med den 1. juni 2021 til og med den 10. juni 2021, skal håndteres i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021. Fejl skal være håndteret senest tre måneder efter indberetningen, jf. § 49, stk. 4 i bekendtgørelsen.
 - Ovennævnte overgangsbestemmelser indebærer, at der ikke kan ske medicinindberetning eller retning af fejlindberetninger i perioden fra og med den 11. juni 2021 til og med den 13. juni 2021.

Ad 7. Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er følgende:

- § 5, stk. 2 ændres således, at receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal opbevares på det CHR-nummer, hvor besætningen, som lægemidlerne er udleveret eller ordineret til, er registreret. Det sker som en konsekvens af, at medicin fremover skal registreres på besætningsnummer i det nye VetStat.

- I § 11, stk. 2 er indføjet ”1 og” således, at bestemmelsen, i overensstemmelse med hensigten, også er gældende i forhold til tilvalgsmodul 1, jf. oven for vedrørende flytning af bestemmelserne §§ 39 og 40 i bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger til også at gælde for tilvalgsmodul 1.
- I § 12 er der foretaget ændringer vedrørende kravene til behandling af yverbetændelse hos køer, herunder i forhold til bakteriologiske undersøgelser m.m. Ændringerne indebærer især følgende:
 - Den ansvarlige for en kvægbesætning, for hvilken der er indgået en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, skal fremover udtage en kirtelprøve (tidligere benævnt ”mælkeprøve”) ved alle behandlinger af yverbetændelse. Kirtelprøven skal undersøges af dyrlægen på dennes praksis- eller privatadresse eller på et laboratorium med en akkrediteret metode hurtigst muligt og senest syv dage efter behandlingens indledning.

Ad 8. Bekendtgørelse om foder og fodervirksomheder

De væsentligste ændringer i bekendtgørelsen er følgende:

- I § 25 ændres ”CHR-nummer” til ”besætningsnummer” flere steder i bestemmelsen som en konsekvens af, at udlevering, ordination og anvendelse af lægemidler i det nye VetStat fremover skal indberettes på besætningsniveau.
- Det bliver fremover obligatorisk for fodervirksomheder, som leverer forblandinger og foderblandinger med indhold af coccidiostatika, og slutbrugere (landbrugere), der direkte fra andre EU-lande eller tredjelande indfører forblandinger eller foderblandinger med indhold af coccidiostatika, at rette egne fejlindberetninger, der fremgår af fejlhåndteringsmodulet i VetStat <https://vetstat.fvst.dk/>. Fejl skal rettes inden en måned efter, at de er indberettet, jf. § 25, stk. 7 i bekendtgørelsen.
- Der er indsat overgangsbestemmelser i § 27, stk. 3-4. Det skyldes, at adgangen til det nuværende medicinregister VetStat på <https://vetstat.dk> lukker ned med udgangen af den 10. juni 2021, mens det nye VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> åbner den 14. juni 2021. Det betyder at:
 - De i § 27, stk. 3 nævnte indberetninger, der vedrører perioden til og med den 31. maj 2021, indberettes på CHR-nummer til VetStat på <https://vetstat.dk> senest den 10. juni 2021. Indberetninger, der vedrører juni måned, skal indberettes på besætningsnummer til VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021 og senest den 10. juli 2021.
 - Fejlindberetninger registreret i perioden fra og med den 1. juni 2021 til og med den 10. juni 2021, skal rettes i VetStat på <https://vetstat.fvst.dk/> fra og med den 14. juni 2021. Fejl skal være rettet senest en måned efter indberetningen, jf. § 27, stk. 4 i bekendtgørelsen.
 - Ovennævnte overgangsbestemmelser indebærer, at der ikke kan ske medicinindberetning eller retning af fejlindberetninger i perioden fra og med den 11. juni 2021 til og med den 13. juni 2021.

Forholdet til reglerne om krydsoverensstemmelse (KO)

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

Forholdet til EU retten

Ændringerne i bekendtgørelserne 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 ændrede bekendtgørelser har været forelagt Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) i præhøring.

Ad bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger, bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for kvægbesætninger og bekendtgørelse om sundhedsrådgivningsaftaler for fåre- og gedebesætninger

OBR har vurderet at bekendtgørelsesudkastene medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes for den enkelte bekendtgørelse at være under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består af løbende administrative byrder, løbende administrative lettelser samt administrative omstillingsomkostninger. OBR har vurderet, at de samlede administrative konsekvenser for erhvervslivet er under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres yderligere.

Ad bekendtgørelse om foder og fodervirksomheder

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. OBR vurderer, at de samlede administrative konsekvenser for erhvervslivet er under 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres yderligere.

Ad bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr

OBR har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet ikke medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet og OBR har dermed ikke haft yderligere kommentarer.

Ad bekendtgørelse om adgang til oplysninger om medicinregistreringer i VetStat og bekendtgørelse om registrering af dyrlæger og om adgang til oplysninger i Dyrlægerregistret

De foreslåede ændringer i bekendtgørelserne indebærer ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervet.

Principper for agil erhvervsrettet regulering og digitaliseringsklar lovgivning

Ad de tre bekendtgørelser om sundhedsrådgivningsaftaler

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 bekendtgørelserne, 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.

Ad bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering af lægemidler til dyr, bekendtgørelse om foder og fodervirksomheder, og bekendtgørelse om dyreejers anvendelse af lægemidler til dyr

Fødevarestyrelsen har vurderet, at ingen af principperne for agil erhvervsrettet regulering er relevante for udkastene til ændrede bekendtgørelser, da de ændrede bekendtgørelser ikke påvirker virksomhedernes muligheder for at teste, udvikle og anvende digitale teknologier og forretningsmodeller. Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) har ingen bemærkninger hertil.

Det er endvidere Fødevarestyrelsens vurdering, at principperne for digitaliseringsklar lovgivning ikke er relevante for de foreslåede ændringer i de 8 bekendtgørelser omfattet af denne høring.

Ikrafttræden

Det foreslås, at bekendtgørelserne forventeligt træder i kraft den 1. juni 2021 med undtagelse af bekendtgørelse nr. 5, der foreslås forventeligt at træde i kraft den 14. juni 2021. Der er i bekendtgørelserne, bortset fra i bekendtgørelse nr. 5 og 7 indsat detaljerede ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser for at kunne håndtere de tekniske og juridiske udfordringer, der er forbundet med at gå fra ét IT system til et andet. I den sammenhæng skal der bl.a. tages højde for, at Dyrlægerregisteret integreres i det nye VetStat, at sundhedsrådgivningsaftaler fremover skal indgås på besætningsniveau, og at medicinregistreringer fremover ligeledes skal ske på besætningsniveau.

Med venlig hilsen

Kirsten Sejlstrup

Fuldmægtig, cand. jur.