

140, Dyresundhed  
J.nr. 2025-04735  
Ref. JEFEV  
Dato: 28-05-2025

### **Notat om høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om godkendelse af veterinære laboratorier, udpegelse af officielle laboratorier og nationale referencelaboratorier**

---

Udkast til bekendtgørelsen blev sendt i høring den 15. april 2025 med frist for afgivelse af høringssvar den 12. maj 2025.

Følgende eksterne høringssvar har fremsendt bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen: Landbrug & Fødevarer, Statens Serum Institut, Københavns Universitet, DANAK og Erhvervsstyrelsen.

De fremsendte høringssvar fra eksterne høringssvarer offentliggøres på Høringsportalen.

Høringssvarene har hovedsageligt berørt følgende emner:

1. Krav til prøveoplysninger og analysemetoder
2. Tilbagekaldelse af godkendelser
3. Afgrænsningen af bekendtgørelsens anvendelsesområde
4. Krav om indsendelse af materiale til understøttelse af beredskabet
5. Akkreditering

I det følgende gennemgås høringssvarene. Fødevarestyrelsens (FVST) generelle bemærkninger og kommentarer til konkrete høringssvar er anført i kursiv. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises der til de fremsendte høringssvar, som kan ses på Høringsportalen.

## **Statens Serum Institut (SSI):**

**SSI** bemærker, at udkastet til bekendtgørelse er mangelfuldt ift. krav om laboratorierne vedrørende: 1) Krav til hvilke oplysninger om prøver og resultater, som FVST skal modtage fra laboratorierne ved ikke-negative fund. 2) Krav til hvilke analysemetoder laboratorierne skal anvende til påvisning af forskellige agens, herunder evt. krav til prøvemateriale, prøvemængde mm. Bekendtgørelsen nævner krav om akkreditering og har en generel henvisning til WOAH-manualen, men SSI finder, at det er for uspecifikt. Evt. kunne indføres en formulering som f.eks. "analysemetoder mv. anvist af FVST skal anvendes".

*FVST bemærker følgende for så vidt angår bemærkning nr. 1: Mistanke om eller påvisning af anmeldepligtige sygdomme skal indberettes til FVST, jf. kravene i bekendtgørelse om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldepligt af sygdommene.<sup>1</sup> I forbindelse med anmeldelsen vil det typisk være oplysningerne svarende til det, der angives i analyseattest/analysesvar til rekvirenten, som vil opfylde oplysningskravet. Anmeldelsesform og den information, der skal følge i forbindelse med sager om anmeldepligtige sygdomme præciseres ikke i bekendtgørelsen, men vil være indeholdt i FVST's godkendelsesbrev/udpegningsbrev til laboratoriet.*

*Til punkt nr. 2 bemærker FVST, at der i bekendtgørelsen ikke er en henvisning til WOAH's manualer<sup>2</sup> eller til anden specifik lovgivning, der indeholder krav om analysemetode eller analysematrix. For visse af de anmeldepligtige sygdomme er der særlige krav til metode og matricer fastsat i anden EU- og national lovgivning. Disse krav vil indgå i godkendelses- eller udpegningsprocessen for laboratorier, der ønsker at analysere prøver for de pågældende sygdomme. Dertil kommer, at der i WOAH's manualer er beskrevet metoder og matricer til brug ved undersøgelse af en lang række sygdomme, herunder både anmeldepligtige og ikke-anmeldepligtige. Disse oplysninger indgår også i arbejdet med godkendelse af de veterinære laboratorier og særligt i forbindelse med udpegning af officielle laboratorier.*

*Der kan ikke laves en meningsfuld udtømmende liste med disse oplysninger som bilag til bekendtgørelsen. Dels fordi metoderne hele tiden udvikles. Dels fordi der løbende sker opdateringer af krav til metodevalg i anden lovgivning, certifikater mv. En opdatering af en sådan liste vil skulle ske løbende og vil medføre ændringer af bekendtgørelsen flere gange om året.*

**SSI** bemærker, at det af § 8 bør fremgå, at FVST kan tilbagekalde godkendelsen, hvis laboratorierne undlader at indberette ikke-negative prøver.

*FVST bemærker, at der kun er pligt til at anmelde (indsende) ikke-negative prøvesvar ved undersøgelse af prøver for anmeldepligtige sygdomme eller nye sygdomme. Kravet om anmeldepligt er allerede strafbelagt i medfør af bekendtgørelse*

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1246 af 20. november 2024 om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldepligt af sygdommene

<sup>2</sup> WOAHs manualer kan findes på WOAHs hjemmeside: <https://www.woah.org/en/what-we-do/animal-health-and-welfare/animal-diseases/>

om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldepligt af sygdommene.

*FVST har udvidet ordlyden af § 8, så det også bliver muligt at inddrage andre hensyn ved vurderingen af, hvorvidt der skal foretages tilbagekaldelse af laboratoriets godkendelse som veterinært laboratorium. Hermed vil gentagne overtrædelser af vilkårene fastsat i godkendelsesbrevet kunne indgå.*

**SSI** antager, at bekendtgørelsen gælder både danske og udenlandske officielt udpegede laboratorier. Hvordan sikres det, at de udenlandske laboratorier er bekendt med, hvilke sygdomme der er anmeldepligtige i Danmark? Og hvordan kontrolleres det, at laboratorierne indberetter alle negative resultater for anmeldepligtige sygdomme til FVST?

*FVST bemærker, at bekendtgørelsen ikke regulerer officielt udpegede udenlandske laboratorier. Udpegelsen af udenlandske laboratorier er reguleret i forordning (EU) 2017/625.<sup>3</sup> Kravene til de officielt udpegede udenlandske laboratorier om, hvordan og hvilke oplysninger der skal sendes til FVST, fremgår af udpegelsesbrevet til laboratoriet samt af korrespondancen mellem FVST og den kompetente myndighed, i det land, hvor laboratoriet er beliggende. Kontrol er reguleret efter artikel 39 i forordning (EU) 2017/625.*

#### **Københavns Universitet (KU):**

**KU** Bemærker, at ifølge udkastet til bekendtgørelsen §2, stk. 1, 2), omfattes veterinære laboratorier i henhold til Dyrslægelovens § 30, som omfatter laboratorier, der erhvervsmæssigt påtager sig at foretage diagnostiske laboratoriemæssige undersøgelser for andre med henblik på konstatering af husdyrsygdomme. Samtidig henvises i §2 stk. 2 til bekendtgørelse nr. 1246 af 20/11/2024 (listebekendtgørelsen), ligesom der i bekg. 1040 af 04/09/2015 om indberetning fremhæves, at der er tale om smitsomme og anmeldepligtige husdyrsygdomme, som fremgår af listebekendtgørelsen.

Det er derfor uklart, på hvilket grundlag laboratoriefaciliteter, der ikke diagnosticerer smitsomme og anmeldepligtige listesygdomme hos husdyr, er omfattet af reglerne.

*FVST bemærker, at intentionen med bekendtgørelsen er at regulere laboratorier, der undersøger for smitsomme dyresygdomme. Dette omfatter både anmeldepligtige og ikke-anmeldepligtige sygdomme, herunder zoonoser. Bekendtgørelsens ordlyd tilrettes så dette tydeliggøres.*

**KU** bemærker, at det desuden er uklart, hvorvidt laboratorier på offentlige uddannelsesinstitutioner vurderes at udføre analyser *erhvervsmæssigt*, og dermed er omfattet

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevarer- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EØS-relevant tekst)

af reglerne, når der er tale om prøver og materiale, der anvendes som en nødvendig del af uddannelsen. Som eksempel på dette indgår laboratorieresultater fra prøver, der er indsendt af dyrlæger i praksis og analyseret på Veterinært Diagnostisk Laboratorium (IKV-KU), på den obligatoriske del af veterinæruddannelsen. Dette lever desuden op til og understøtter virkelighedsnær forskningsbaseret uddannelse jf. Universitetsloven. Hvis kravene til veterinære laboratorier på offentlige uddannelsesinstitutioner er omfattende (fx med krav om DANAK's akkreditering af analyser), er IKV og IVH bekymret for det dertil medgående ressourceforbrug, og hvordan det vil påvirke indholdet i veterinæruddannelsen.

*FVST bemærker, at der ikke skelnes mellem laboratorier med offentligt eller privat ejerforhold, og heller ikke i hvordan betalingen for analyserne foregår. Prøverne indsendes af praktiserende dyrlæger til laboratoriet, som undersøger dem. Svaret på analysen sendes tilbage til dyrlægen, som planlægger den videre behandling derefter. Dette er ikke forskelligt fra, hvad der sker, hvis et andet godkendt veterinært laboratorium var blevet valgt til at foretage undersøgelsen af prøverne. KU's laboratorier agerer derfor i konkurrence med et andet godkendt veterinært laboratorium. Der er tale om erhvervsmæssig laboratorieaktivitet, og laboratoriet er derfor omfattet af bekendtgørelsens krav.*

*Dette hindrer ikke at laboratoriet samtidig kan anvende prøver, udstyr og resultater i undervisningssammenhæng, dog under hensyntagen til de forhold, der skal iagttages for analysemetoder og analyser, der skal udføres akkrediteret.*

KU har følgende bemærkninger til § 2, stk. 4, hvoraf det fremgår af, at: "Bekendtgørelsen finder ikke anvendelse på dyrlæger, som selv". Bekendtgørelsen retter sig i vores optik ikke umiddelbart mod den enkelte dyrlæge, men laboratoriefaciliteten. Det er ikke nødvendigvis dyrlægen, der selv udfører analysen, men det sker på klinikens eget laboratorieudstyr (point of care udstyr) og under den pågældende dyrlæges ansvar.

*FVST bemærker, at den nuværende ordlyd i bestemmelsen fastholdes. Hensigten med ordlyden er at undtage de laboratorieaktiviteter, som den enkelte dyrlæge selv foretager i det begrænsede omfang som dennes patientgrundlag dækker. Hvis dyrlægen lader sin sygeplejerske eller assistent udføre selve analysen, vil det stadig være dækket af paragraffens ordlyd, da ansvaret for resultatet og den videre håndtering ligger hos dyrlægen.*

KU har følgende bemærkninger til § 6: Umiddelbart synes formuleringen vedrørende "mistanke om eller påvisning af smitsomme husdyrsygdomme, der ikke tidligere er påvist i Danmark" som en meget bred formulering, der kan være vanskelig for det veterinære laboratorium at afkode, og dette kan derfor med fordel præciseres/indsnævres.

*FVST bemærker, at bestemmelsen ikke bør indsnævres, da formålet er at opdage alle eventuelle smitsomme dyrsygdomme, der ikke tidligere er påvist i Danmark. Det er forventningen, at dyrlæger eller fagpersoner har kendskab til regler på dyresundhedsområdet, herunder listebekendtgørelsen. Desuden er FVST's hjemmeside opdateret med status på de listeopførte sygdomme i Danmark.*

## **Landbrug & Fødevarer (L&F)**

**L&F** henstiller til, at det tydeliggøres, at Fødevarestyrelsen kan stille krav om, at godkendte veterinære laboratorier indsender materiale til understøttelse af beredskabet. Dette kan f.eks. være i forbindelse med overvågning af potentielt zoonotiske sygdomme og resistens.

Dette bliver løbende gjort fra Veterinærlaboratoriet i Kjellerup, hvilket er til fordel for både myndigheder og branche.

***FVST** tager høringssvaret til efterretning og har tilføjet en nyt § 6, stk. 3 med følgende ordlyd: "Laboratoriet skal efter anmodning fra FVST medvirke til at indsende relevant prøvemateriale i forbindelse med overvågning for blandt andet zoonotiske sygdomme og resistens".*

#### **DANAK:**

**DANAK** oplyser at de er enige i, at hvis der skal være krav om akkreditering, er det helt afgørende, at man er akkrediteret til den pågældende analysemetode, og ikke blot er akkrediteret. Udover at være akkrediteret til den pågældende analysemetode skal det dog også være et krav, at den pågældende analyse udføres som akkrediteret analyse, idet et akkrediteret laboratorium både kan udføre analyser akkrediteret og uakkrediteret. Et akkrediteringsorgan bedømmer ikke - og har ikke mulighed for at bedømme - analyser udført udenfor akkrediteringen. Det er således afgørende, at der stilles krav om, at laboratoriet er akkrediteret til de pågældende analysemetoder, og at analyserne udføres som akkrediterede analyser – ellers har akkrediteringsorganet intet at gøre med de pågældende analyser, og disse kan udføres af hvilket som helst personale og med hvilket som helst udstyr etc.

**DANAK** har udgivet akkrediteringsmeddelelse AMF 08 *Henvisning til DANAK og angivelse af krav om akkreditering* (se [https://www2.danak.dk/akkreditering/AMF/AMF\\_08.pdf](https://www2.danak.dk/akkreditering/AMF/AMF_08.pdf)) som vejledning til bl.a. myndigheder, mht. hvorledes krav om akkreditering kan formuleres, og hvilke konsekvenser forskellige tekster har. Nedenstående anbefalinger er baseret på indholdet i dette dokument.

**DANAK** foreslår en præcisering af formuleringen af § 3, stk. 1 så dette tydeliggøres.

***FVST** har medtaget **DANAK**'s forslag til formulering af § 3, stk. 1 med præcisering, så det er tydeligt, at der ikke stilles krav om akkreditering af samtlige analysemetoder og analyser, men at kravet er at minimum én analysemetode akkrediteres, og at analyserne efter den denne metode udføres akkrediteret.*

**DANAK** har gjort opmærksom på at ordlyden i § 7, stk. 2, for så vidt angår hyppigheden af udstedelse af rapport fra **DANAK** ikke er retvisende.

***FVST** har korigeret ordlyden i § 7, stk. 2, så der i stedet for at henvise til en årlig rapport fra **DANAK** henvises til den seneste rapport fra **DANAK**.*

**DANAK** gør opmærksom på, at akkrediteringsprocessen tager nogle måneder, og at det derfor må forventes, at laboratorier, der bliver omfattet af bekendtgørelsen pr. 1. juli 2025 ikke kan nå at gennemføre processen.

***FVST** er opmærksom på, at akkrediteringsprocessen kan tage nogle måneder. For de laboratorier, der omfattes af bekendtgørelsen per 1. juli 2025, vil **FVST** indgå i*

*dialog med det enkelte laboratorium om håndtering af dette i perioden indtil akkreditering kan fuldføres.*

**Erhvervsstyrelsen (ERST):**

**ERST** vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser, i form af omkostninger for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består i, at et laboratorium der udfører analyser erhvervsmæssigt, er omfattet af kravet om godkendelse som veterinært laboratorium, hvilket forudsætter en akkreditering af analysemetode hos DANAK samt efterfølgende ansøgning ved Fødevarestyrelsen, hvor akkrediteringen forelægges. Efterfølgende skal akkrediteringen oprettholdes ved årlig kontrol.

Det vurderes, at de administrative konsekvenser for erhvervslivet ikke overstiger bagatelgrænsen for forelæggelse for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

FVST har ikke bemærkninger til ERST's vurdering.