



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Att.: sum@sum.dk; crv@sum.dk; arm@sum.dk

Taastrup, 1. december 2025

Høring over udkast til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

Til information, Tjellesen Max Jenne A/S har ingen kommentarer til denne høring.

Venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Lotz'.

Jesper Lotz
Procurement Director, Interim CEO
Jesper.Lotz@tmj.dk

Astrid Rønnebeck Matthiesen

Fra: Mette Marie Kyed <mmk@aeldreraad.dk>
Sendt: 24. november 2025 09:59
Til: Camilla Rosengaard Villumsen; Astrid Rønnebeck Matthiesen
Cc: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Emne: VS: Høring over udkast til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale (Frist d. 03/12/2025)
Vedhæftede filer: Høringsbrev.pdf; Udkast til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.docx; Høringsliste.pdf

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til rette vedkommende

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive bemærkninger til udkast til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale.

Danske Ældreråd har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Mette Marie Kyed
Sundhedspolitisk konsulent
Telefon: 38 77 01 65/Mobil: 26 71 28 60 | Mail: mmk@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S.

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. www.aeldreraad.dk



Fra: Astrid Rønnebeck Matthiesen <arm@sum.dk>
Sendt: 20. november 2025 14:37
Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; Erhvervsstyrelsen <erst@erst.dk>; cbb@ssi.dk; Statens Seruminstitut <serum@ssi.dk>; Sundhedsstyrelsen Institutionspostkasse <SST@SST.DK>; STPS <stps@stps.dk>; dsr@dsr.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; plo@dadl.dk; yl@dadl.dk; info@danskepatienter.dk; Danske Ældreråd <info@aeldreraad.dk>; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; info@osteoporose-f.dk; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; njl@patientforeningen.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; postkasse@advokatsamfundet.dk; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; ps@danskbiotek.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dsam@dsam.dk; sekretaeren@kliniskfarmakologi.org; info@patientsikkerhed.dk; info@danske-seniorer.dk; dansk.standard@ds.dk; ff@farmakonom.dk; info@fpm.dk;

Fra: DSKM - sekretæren <dskm@dskm.dk>
Sendt: 1. december 2025 18:58
Til: Camilla Rosengaard Villumsen; Astrid Rønnebeck Matthiesen
Cc: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Emne: Høringssvar til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære jer,

Hermed høringssvar fra Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi.

I bekendtgørelsen under "Liste over biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale" er der anført i punkt c. Bakterier, nummer 15)
Enterohaemorrhagiske *Escherichia coli*, serotype O157 og andre verotoksinproducerende serotyper.

Denne beskrivelse er ude af trit med praksis for identifikation og navngivning i Danmark.

Center for biosikring og bioberedskab har da også udsendt skrivelsen "Ændret praksis for kontrolbelæggelse af shigatoksinproducerende *E. coli*" den 19. maj 2025, hvor det fremgår:

"Formålet med dette dokument er at informere om, at Center for Biosikring og Bioberedskab (CBB) pr. 19. maj 2025 har ændret praksis for, hvilke shigatoksinproducerende *E. coli* (STEC) isolater der er kontrolbelagte og hvilke isolater der derimod er undtaget fra kontrol."

"I praksis betyder ændringen, at et isolat ikke er kontrolbelagt, hvis det endnu ikke vides hvilke subtype(r) af *stx*-generne isolatet indeholder. Isolatet er først kontrolbelagt fra det øjeblik, der er påvist *stx2a* og/eller *stx2d*. De særlige forhold fremgår også af CBB's hjemmeside: CBB: Særlige forhold, afgrænsninger og undtagelser for human- og dyrepatogener samt toksiner."

På CBBs hjemmeside fremgår det under "Særlige forhold, afgrænsninger og undtagelser for human- og dyrepatogener samt toksiner":

"Ved shigatoksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) forstås udelukkende vero/shiga-toksin producerende *E. coli* (uanset serotype), der er isoleret fra en human patient og vides at indeholde generne *stx2a* Og/eller *stx2d*.

CBB har altså ændret både i navngivningen fra verotoksinproducerende til shigatoksinproducerende *E. coli*, og fra serotyper til subtypning ud fra virulensgener, hvor kun subtyperne *stx2a* og *stx2d* er omfattet af kontrolbelagte isolater.

Bekendtgørelsen i høring bør derfor ændres i henhold til CBB's definition af STEC og subtyper af STEC.

Derudover bør man tilpasse navne på både bakterier, virus og svampe således at de afspejler korrekt og nutidig nomenklatur.

Fremtidige høringer bør sendes til Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, da vores medlemmer er direkte påvirket af bekendtgørelser som denne.

Med venlig hilsen
Anne Haglund Thuesen

Afdelingslæge

Sekretær i Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi
E-mail: dskm@dskm.dk

Høringssvar til udkast til bekendtgørelse om sikring af visse biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

Vedr. Bilag 1 – liste over biologiske stoffer, fremføringsmidler og relateret materiale

Der foreslås følgende ændringer til nomenklatur af mikroorganismer: *Pseudomonas mallei* og *Pseudomonas pseudomallei* slettes, så der kun står *Burkholderia mallei/pseudomallei*, *Salmonella typhi* ændres til *Salmonella Typhi* (stort T), *Shigella dysenteriae* ændres til *S. dysenteriae* og *Vibrio cholerae* til *V. cholerae*.

For Enterohaemorrhagisk *Escherichia coli*, serotype O157 og andre verotoksinproducerende serotyper, foreslås det at ændre dette til "HUS-associeret Shiga-toksin producerende *E.coli*" så det er i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens *Vejledning om håndtering af særlige tarmpatogene bakterier, HUS-associerede STEC, Shigella/EIEC, Salmonella Typhi/Paratyphi* (2025).

Vedr. §18 stk. 1,

Her er der ikke de store ændringer i forhold til den tidligere bekendtgørelse, men det er fortsat uklart for vores mikrobiologiske afdelinger, hvordan denne paragraf skal efterleves, idet nogle kontrolbelagte mikroorganismer påvises jævnligt, f.eks. HUS associeret *STEC*, *S. Typhi*, *V. cholera*, *Chlamydia psittaci*.

Det er en tung administrativ procedure når

- Alle mikrobiologiske afdelinger skal indberette til CBB, hver gang de bortskaffer kontrolbelagt materiale. Kunne dette i stedet gøres årligt?
- Alle mikrobiologiske afdelinger skal indberette til CBB overdragelse af kontrolbelagte stammer til SSI som led i SSIs funktion referencelaboratorium og som led i den nationale overvågning. Kunne dette ligeledes gøres årligt.

Vi finder ikke at bekendtgørelsens ordlyd er i overensstemmelse med CBBs vejledning om tilladelsestyper. Af afsnit "Særligt for virksomheder med tilladelse til diagnostik" fremgår følgende:

"3. Når et kendt materiale/isolat overdrages fra en virksomhed til en anden, skal både afsender og modtager indberette overdragelsen til CBB inden for 14 arbejdsdage

Undtagelse fra hovedregel 3:

Prøver, som er led i en klinisk udredning, skal hverken indberettes af afsender eller modtager, men afsender skal have udarbejdet en godkendt transportprocedure for overdragelsen

Skal dette tolkes som at *ingen* af de i bilag 1 anførte mikroorganismer skal indberettes til CBB, så længe der er tale om isolater, der er påvist som led i klinisk udredning? Dvs. at det kun er mikroorganismer der modtages som led i ekstern kvalitetssikring, der skal indberettes jf.

4. Prøver i forskningsøjemed, ringtest mv. skal indberettes til CBB inden for 14 arbejdsdage efter endt udredning, såfremt disse prøver viser sig at indeholde kontrolbelagte stoffer?

Eller menes derimod

- At mikroorganismer, der er endeligt identificeret på den klinisk mikrobiologiske afdeling skal indberettes, f.eks. *Brucella species*, *Francisella tularensis*, *Burkholderia pseudomallei/mallei* etc.?
- At f.eks. *Salmonella Typhi* eller HUS-associeret STEC skal indberettes, hvis den mikrobiologiske afdeling har lavet sikker identifikation af disse?
- Er *V. cholera* i så fald også omfattet af indberetningspligten, idet der i bilag 1 ikke skelnes mellem toksinbærende og ikke-toksinbærende *V. cholera*?

Vi foreslår at ovenstående vedr. §18 stk. 1 skrives mere klart i bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

Ulrich Stab Jensen
Cheflæge og biosikringsansvarlig, KMA Herlev

Helle Brander Eriksen,
Overlæge og biosikringsansvarlig, KMA Herlev