



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Yttrande

1(7)

2021-10-18

284-6217-2021

Näringsdepartementet

Lena Malm
Länsveterinär
010-2233360
lena.malm@lansstyrelsen.se

Remiss om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning SOU 2021:45

Svar senast den 22 oktober 2021

Er beteckning: SOU 2021:45

Sammanfattning

Länsstyrelsen välkomnar de förslag till förändringar i svensk lagstiftning som föreslås till följd av nya veterinärläkemedelsförordningen. Särskilt välkomnas de förutsättningar som föreslås komma på plats för att i förlängningen ge en mer effektiv uppföljning av läkemedelsanvändning inkluderat antimikrobiella medel. Ökad möjlighet till uppföljning på flera olika nivåer bidrar i arbetet för ansvarsfull antibiotikaanvändning och minskad spridning av antibiotikaresistens.

Länsstyrelsen anser att förslagen i betänkandet behöver kompletteras av ytterligare förändringar för att möjliggöra en effektiv och verkningfull tillsyn inom djurens hälso- och sjukvård inkluderat läkemedel. Länsstyrelsens tillgång till uppgifter från e-hälsomyndigheten om veterinärers förskrivning och rekvisitioner är ett exempel. Särskilt tillsyn inom straff- eller sanktionsavgiftsbaserade områden bör inte baseras på självrapportering där den rapporterade veterinären själv kan underlåta att rapportera något som hen själv är medveten om är avvikelser mot lagstiftning.

Länsstyrelsen tar tillfället i akt att i detta sammanhang också lyfta fram behovet av att reglera djurhållares användning och innehav av receptbelagda läkemedel och länsstyrelsens möjlighet att beslagta läkemedel i vissa sammanhang när djurhållare innehar läkemedel som inte förskrivits till dennes djur enligt gällande regler.

Ett system med sanktionsavgifter föreslås bland annat för viss del av veterinärers rapportering. Länsstyrelsen välkomnar detta men anser att införandet bör avvakta ett införande av verksamhetstillsyn med sanktionerat verksamhetsansvar inom djurens hälso- och sjukvård. Överträdelser som genererar sanktionsavgift ska vara lätta att konstatera och i dagsläget, även med de förändringar som föreslås finns inte förutsättningar för att lätt konstatera om en överträdelse har skett. Dessutom finns det stora utvecklingsbehov i Jordbruksverkets system DAWA och vet@ innan en rapportering kan antas fungera för dem som åläggs detta.

Länsstyrelsen anser det finns behov av förtydliganden och vägledning för det dagliga tillsynsarbetet rörande relationen mellan EU:s kontrollförordning och nya veterinärläkemedelsförordningen.

2021-10-18

284-6217-2021

Slutligen vill länsstyrelsen lyfta fram att en effektiv tillsyn och en rättssäker tillämpning av olika sanktioner kräver resurser. Vi delar inte slutsatsen i betänkandet att länsstyrelserna inte skulle behöva något resurstillskott. Med dagens lagstiftning och förutsättningar är till exempel tillsyn av antibiotikaförskrivning till sällskapsdjur och hästar i praktiken svår och ibland omöjlig att genomföra och prioriteras därför ner trots att den ur ett riskbaserat hänseende borde prioriteras högre. Med ny lagstiftning och bättre förutsättningar kan tillsynsinsatserna bli fler och mer meningsfulla och därmed ha väsentlig påverkan inom området ansvarsfull antibiotikaanvändning. Sanktionsavgifter och hantering av dessa förväntas också bidra till ökat resursbehov.

Avgränsningar

Länsstyrelsen har främst beaktat de delar som berör förskrivning, tillhandahållande och tillsyn samt på ett övergripande plan också länsstyrelsernas samordnande uppdrag för att förhindra spridning av antibiotikaresistens.

Synpunkter på olika avsnitt i betänkandet

7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde

Länsstyrelsen anser att det behövs bestämmelser i provtagningslagen som reglerar djurhållares användning och innehav av receptbelagda läkemedel till djur. Detta gäller alla läkemedel till livsmedelsproducerande djur samt åtminstone antimikrobiella läkemedel till sällskapsdjur.

Länsstyrelsen instämmer med utredningen att provtagningslagen ska tillämpas vid användning av läkemedel vid behandling av djur. Länsstyrelsen anser att det behövs kompletterande bestämmelser för hur läkemedel till djur får användas av djurhållare vad gäller såväl livsmedelsproducerande djur som sällskapsdjur. Bestämmelser behövs även för användning av homeopatika särskilt till livsmedelsproducerande djur. Som det är nu finns inga tydliga regler som säger att djurhållare inte får använda receptbelagda läkemedel som blivit över eller som djurhållaren kommit över på egen hand. Det förekommer i Länsstyrelsens tillsynsarbete att djurhållare använder läkemedel till djur som inte har förskrivits eller tillhandahållits till just det djuret. Likaså uppdragas det inte sällan i djurskyddstillsynen att djurhållare använder receptbelagda läkemedel till djur som man kommit över till exempel genom att djurhållare sinsemellan överlåter läkemedel till varandra eller olagligt tar hem från utlandet.

När det gäller livsmedelsproducerande djur kan, i viss mån, bestämmelser om illegal behandling enligt Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 träda in, vilket säkerställer livsmedelssäkerheten. För sällskapsdjur finns bestämmelser i djurskyddslagen att vård vid behov ska ges av veterinär, vilket skyddar det enskilda djuret i viss mån. Ovanstående ger ingen effekt när det gäller risken för framkallande av antibiotikaresistens och andra oönskade effekter på samhällsnivå.

Länsstyrelsen önskar därför ett förbud att använda receptbelagda läkemedel till djur om inte en veterinär är anlitad och har ordinerat läkemedlet till just det djuret eller djurgruppen. Det är även önskvärt att länsstyrelserna i sitt kontrollarbete får möjlighet att beslagta och förverka receptbelagda läkemedel, även om det inte finns tecken på att de

2021-10-18

284-6217-2021

använts, som finns hos djurhållare och som inte har förskrivits eller tillhandahållits av veterinär till de djur som djurhållaren ansvarar för.

15 Förordnande, utlämnande och användning

15.2.4 Veterinärrecepts innehåll

Införandet av veterinärnummer på recept välkomnas liksom övriga förslag rörande föreskrivna uppgifter i recept.

Veterinärnummer är en viktig pusselbit när det gäller möjligheter till effektiv och verkningfull tillsyn. Andra viktiga områden är att länsstyrelserna såsom tillsynsmyndigheter på ett enkelt sätt från e-hälsomyndigheten och/eller apoteken får möjlighet att ta del av information om enskilda veterinärers förskrivning och uppgifter angivna i recept.

15.9.3 I andra medlemsstater etablerade veterinärers innehav och administration regleras i EU-rätten

Länsstyrelsen anser att Jordbruksverket ska meddela föreskrifter om detta är möjligt eller vägledning rörande vad som avses med ”yrkesetiska riktlinjer” och vilka av dessa som kan tillämpas vid tillsyn. Detsamma gäller för vilken mängd läkemedel som avses med ”den mängd som krävs för behandlingen”.

Villkoret i EU-förordningen att veterinären följer värdmedlemsstatens yrkesetiska riktlinjer liksom skrivningen om mängden läkemedel som får föras in är alltför oprecisa för att vara enkla att tillämpa vid tillsyn.

I Sverige tar Sveriges Veterinärförbund fram yrkesetiska riktlinjer men det är inte rimligt att dessa upphöjs till lag i och med att en veterinär från ett annat EU-land tillfälligt tjänstgör i Sverige. Tillsynsmyndigheter kan inte utöva kontroll utifrån ett fackförbunds frivilliga förhållningsregler. Det räcker således inte som det anges i skälen för bedömningen att inga ytterligare föreskrifter behöver meddelas eftersom veterinären ska följa landets yrkesetiska riktlinjer. Det räcker, vilket konstateras i betänkandet, för att förhindra försäljning av läkemedel men det räcker inte till för att definiera vilken mängd läkemedel som är rimlig att föra in samt vilka yrkesetiska riktlinjer som ska gälla. Utländska veterinärer som tillfälligt bedriver verksamhet ska stå under Jordbruksverkets och länsstyrelsernas tillsyn och omfattas av lag och förordning om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård men detta behöver således kompletteras med föreskrifter eller vägledning om tillsynen ska vara praktiskt möjlig utifrån enhetliga bedömningsgrunder.

18 Inrapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel som används till djur

18.4.3 Uppgifter om användning av förskrivna läkemedel ska samlas in genom att apoteken ska lämna uppgifter i expedierade recept till E-hälsomyndigheten.

Länsstyrelsen som tillsynsmyndighet behöver också tillgång till uppgifter i recept. Se motivering nedan under 18.4.7.

18.4.4 Veterinärer ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella medel som registrerats som rekvisition

För effektiv och verkningsfull tillsyn bör länsstyrelserna beredas tillgång till uppgifter om veterinärers rekvisitioner. Vetskap om vilka rekvisitioner som utfärdas utgör ett nödvändigt underlag för att kunna följa upp en veterinärs rapporteringsskyldighet. Se i övrigt motivering under 18.4.7.

18.4.7 Förslag i rapporter

Det är nödvändigt att länsstyrelserna får tillgång till uppgifter om rekvirerade och förskrivna läkemedel för att kunna utföra kontroll enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

För att länsstyrelserna ska kunna fullgöra sina uppgifter som kontrollmyndighet och verkningsfullt utföra sina delar av den kontroll som anges i Artikel 123 i förordning (EU) 2019/6 är det nödvändigt att länsstyrelserna får tillgång till uppgifter enligt Läkemedelsverkets rapport (Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur). Detta skulle kunna göras möjligt genom en ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur.

19 Tillsyn, kontroll och vissa administrativa sanktioner

19.4.3 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen

Länsstyrelsen ser behov av vägledning rörande praktisk tillämpning av kontrollförordningen (EU) 2017/625 och artiklar som berör tillsyn och kontroll i veterinärläkemedelsförordningen (EU) 2019/6.

I betänkandet anges att eventuella skillnader rörande offentlig kontroll i de båda förordningarna får lösas i den praktiska tillämpningen av bestämmelserna.

Länsstyrelsen har för det framtida arbetet behov av tydlig och överskådlig vägledning rörande vid vilka av Länsstyrelsens tillsynsområden och kontroller den nya EU-förordningen ska tillämpas och vid vilka tillfällen kontrollförordningen gäller. Detta har betydelse för till exempel bemyndigande att ta ut avgift vid extra offentlig kontroll som ursprungligen inte var planerad och om kontrollen enligt EU-förordningen (VMP) ska inkluderas i den nationella kontrollplanen (NKP, <https://www.livsmedelsverket.se/produktion-handel--kontroll/nkp-webben?AspxAutoDetectCookieSupport=1>).

21.8 Lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

21.8.1 Allmänna överväganden

Länsstyrelsen delar utredningens slutsats att ett sanktionerat verksamhetsansvar för den som äger eller driver veterinärverksamhet bör övervägas. Länsstyrelsen anser att ett sådant övervägande borde göras snarast för att möjliggöra en effektiv och verkningsfull tillsyn.

Länsstyrelsen anser att de överväganden som görs under punkt 21.8.1 är mycket viktiga.



21.8.2 Straffbelagda gärningar

Länsstyrelsen delar betänkandets slutsats och vill i sammanhanget understryka vikten av att det finns objektiva möjligheter att granska en veterinärs förskrivning eller tillhandahållande av läkemedel.

Länsstyrelsen bör i sin tillsyn kunna få tillgång till enskilda veterinärers och veterinärklinkers förskrivning och rekvisirering av läkemedel för att i förekommande fall kunna anmäla misstänkt brott eller vidta andra åtgärder.

Obligatorisk rapportering av viss läkemedelsordination för veterinärer föreslås på annat ställe i betänkandet. Rapportering rörande läkemedelsbehandlingar av livsmedelsproducerande djur är redan i bruk i dagsläget. Det finns många brister i rapporteringssystemet som gör att de uppgifter som länsstyrelserna behöver för att kunna utföra tillsyn ofta inte är tillförlitliga. Uppgifter som bygger på egen rapportering har också den svagheten att om rapportören känner till att hen gjort något fel som dessutom är straffsanktionerat så rapporteras sannolikt inte den uppgiften.

Uppgifter för tillsyn om veterinärers förskrivning och rekvisitioner måste därför grundas på information om veterinärens faktiska förskrivning eller rekvisitioner. Det är alltså viktigt att berörda tillsynsmyndigheter bereds möjlighet att ta del av sådan information från e-hälsomyndigheten utan hinder av avgifter eller sekretess.

21.8.3 Brister i journalföring och annan dokumentation

Länsstyrelsen delar betänkandets bedömning att system med sanktionsavgifter inom lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård bör utredas. Länsstyrelsen delar dock inte uppfattningen att de möjligheter som står till buds i dagsläget vid bristande journalföring och annan dokumentation är tillräckliga. Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård tar i dagsläget sällan upp ärenden om bristande journalföring om det inte påverkat det enskilda djuret. Sanktioner genom tillsynsåtgärder såsom förelägganden och förelägganden med vite är endast framåtriktade.

21.8.4 Sanktionsavgift ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet

Länsstyrelsen anser att införandet av sanktionsavgifter enligt förslaget är av godo men att avsaknaden av verksamhetstillsyn och klargörande av ansvarig person för en veterinär verksamhet med flera anställda gör att ett system med sanktionsavgifter kommer att bli svårt att hantera. Ett konkret exempel kan vara en enskild veterinär på en större klinik som inte praktiskt kan rapportera eftersom klinikens journalsystem inte klarar av att hantera sådana uppgifter. I dagens situation blir då individen ansvarig för ett systemfel som arbetsgivaren ansvarar för.

Länsstyrelsen anser att i avsaknad av verksamhetstillsyn blir överträdelser inte lätta att konstatera- något som är en förutsättning i ett system med sanktionsavgifter.

Länsstyrelsen önskar också ett förtydligande av vad som menas med ett tillfälle när sanktionsavgift ska dömas ut. Avses varje behandlingstillfälle som inte rapporterats eller avser det generella brister vid ett tillsynstillfälle där vissa behandlingar rapporterats men andra inte?



För att en överträdelse ska vara lätt att konstatera behöver aktuell tillsynsmyndighet tillgång till objektiv information om en veterinärs eller veterinärkliniks förskrivning och rekvisitioner. Sådan information bör inte bygga på självrapportering. Vid självrapportering kan tillsynsmyndigheten inte få kännedom om det finns något att kontrollera som borde rapporterats men som av olika skäl uteslutits av rapportören.

Det är alltså viktigt att berörda tillsynsmyndigheter bereds möjlighet att ta del av information från e-hälsomyndigheten utan hinder av kostnader eller sekretess.

21.8.4 Sanktionsavgiftens storlek

De överväganden som gjorts rörande avgiftens storlek och att denna är individbaserad är rimliga. Dock anser Länsstyrelsen enligt ovan punkter under 21.8 att ett system med sanktionsavgifter inte ska införas förrän ett system med utpekande av ansvarig i veterinärföretag med anställda finns på plats. Avgifternas storlek bör då övervägas igen då de kan beräknas utifrån en verksamhets omsättning eller andra faktorer.

21.9.2 Straffbelagda gärningar

Förutom straffbeläggande och införande av sanktionsavgifter anser länsstyrelsen att det i tillsynen ska beredas möjligheter att beslagta läkemedel enligt resonemang under punkten 7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde i detta remissvar.

23 Ikraftträdande, övergångsbestämmelser och information

23.2.4 Övergångsbestämmelser till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Ett system med sanktionsavgifter bör inte införas förrän det finns ett tydligt sanktionerat verksamhetsansvar för veterinära verksamheter. Länsstyrelsen anser inte att överträdelser är lätta att konstatera vid tillsyn av veterinärkliniker med flera anställda där veterinärerna är beroende av de tekniska möjligheter för rapportering som arbetsgivaren ställer till förfogande.

Vid behandling på klinik är inte sällan flera veterinärer inblandade i ordinationerna till ett djur. Vid dessa tillfällen blir det inte heller enkelt att konstatera en överträdelse och i så fall vem som ska betala sanktionsavgift om läkemedelsbehandlingar inte rapporterats.

24 Konsekvenser av våra förslag

24.18 Nya sanktioner

Länsstyrelsen delar inte utredarens slutsats att förslagen inte kan förväntas medföra mer än en marginell ökad arbetsbelastning som bör kunna hanteras inom myndigheternas (länsstyrelsernas) respektive befintliga budgetramar. Effektiv tillsyn kräver resurser och utdömande av sanktionsavgifter måste vila på rättssäker grund vilket tar tid i anspråk. Länsstyrelsen kan inte se att det finns andra tillsynsområden inom allmänna veterinära frågor, djurskydd eller livsmedelstillsyn som kan nedprioriteras till förmån för ökad arbetsbörda inom tillsyn av veterinärer och djurhälsopersonal inklusive läkemedel. Snarare borde tillsynen öka inom detta område för att säkerställa att spridning av antibiotikaresistens förhindras.



LÄNSSTYRELSEN
UPPSALA LÄN

Yttrande

7(7)

2021-10-18

284-6217-2021

När det gäller sanktionsavgifter för djurhållare i samband med bristande dokumentation är länsstyrelsens erfarenhet att det är vanligt med avvikelser. Länsstyrelsen bedömer den ökade arbetsbördan med sanktionsavgifter som betydligt mer än marginell.

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av Landshövding Göran Enander med länsveterinär Lena Malm som föredragande. I den slutliga handläggningen har också länsråd Cecilia Magnusson, avdelningschef Kristina Jansson och enhetschef Elisabeth Schöning medverkat.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Så här hanterar Länsstyrelsen personuppgifter

Information om hur vi hanterar dessa finns på www.lansstyrelsen.se/dataskydd.