



Länsstyrelsen
Västra Götaland

Sara Samuelsson
Länsveterinär
010-224 56 72

Yttrande
2021-10-18

Beteckning
284-31724-2021

Sida
1(4)

Regeringskansliet
n.remissvar@regeringskansliet.se

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning

Er beteckning: N2021/01749

Länsstyrelsen i Västra Götalands län yttrar sig över betänkandet En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45).

Sammanfattning

Länsstyrelsen Västra Götaland tillstyrker utredningens förslag.

Den största förändringen för Länsstyrelsens del innebär att vi ska besluta om sanktionsavgifter för brister vid kontroll av den rapportering som veterinärer ska göra till Jordbruksverket. Länsstyrelsen uppfattar att förslaget innebär kontroll av samtliga veterinärer som behandlar med antimikrobiella läkemedel, vilket är en utökning av kontrollen av rapportering jämfört med dagens kontroll som omfattar de veterinärer som behandlar livsmedelsproducerande djur.

Det är viktigt att länsstyrelsen för denna arbetsuppgift får tillgång till inrapporterade uppgifter, som exempelvis att rapportering har utförts. Dessa uppgifter måste vara tillförlitliga.

Hantering av sanktionsavgifter för de veterinärer som inte rapporterar och för djurhållare med livsmedelsproducerande djur som inte journalför läkemedelsbehandlingar korrekt är en helt ny arbetsuppgift för länsstyrelserna och Länsstyrelsen bedömer att arbetsuppgiften inte kan hanteras inom de befintliga budgetramar som utredaren anger.

Kapitel 1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

På sidan 89 gällande lagförslaget för 2 kap 1a§§ är Länsstyrelsens tolkning att samtliga veterinärer ska rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket. Detta kräver en omfattande informationsinsats till veterinärer som inte arbetar med livsmedelsproducerande djur, eftersom det enligt nu gällande lagstiftning inte finns något krav på rapportering av användning av antimikrobiella läkemedel för dessa veterinärer.

Länsstyrelsen anser att formuleringen på sidan 90 5e§ är otydligt formulerad gällande länsstyrelsens prövning av sanktionsavgifter. Enligt lagförslaget ska, innan länsstyrelsen beslutar om avgift, den som anspråket riktas mot ges tillfälle att

yttra sig. Om så inte har skett inom två år från det att överträdelsen ägde rum får någon sanktionsavgift inte beslutas. Länsstyrelsen tolkar det som att lagförslaget enligt 5e§ innebär att om inget yttrande inkommit från veterinären kan inte sanktionsavgift beslutas och att yttrandetiden inför beslut om sanktionsavgift är två år. Länsstyrelsen anser att det behöver förtydligas vad som ska ha skett inom två år för att sanktionsavgift ska kunna beslutas.

1.17 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Enligt 11 § ska om läkemedlet sålts efter förskrivning eller rekvisition av en veterinär, utöver de uppgifter som anges i andra stycket, information även lämnas om veterinärnummer. Länsstyrelsen ställer sig tveksam till att uppgiften om veterinärnummer är tillräcklig och vilket syfte som uppnås med att veterinärnummer anges. Länsstyrelsen ser ett behov av att veterinär som förskriver läkemedel ska identifiera sig med e-legitimation.

1.24 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur

Länsstyrelsen som utpekad kontrollmyndighet förutsätter att vi får ta del av de uppgifter vi behöver för att kunna utföra uppdraget.

8.4.4 Länsstyrelsernas uppdrag som behöriga myndigheter enligt EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Länsstyrelsen tillstyrker utredarens förslag att det i annat sammanhang bör övervägas om länsstyrelsernas uppgifter i samband med offentlig kontroll av djurägares och djurhållares läkemedelsanvändning ska regleras i förordning i stället för genom beslut.

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 behöver få tillgång till uppgifter som rapporteras till E-hälsomyndigheten för att kunna utföra kontroll av enskild veterinär och för att kontrollera om veterinären rapporterar korrekt.

Länsstyrelsen anser att det är oklart hur de veterinärer som tillfälligt tillhandahåller tjänst i Sverige och har med sig läkemedel från hemlandet ska rapportera användningen på livsmedelsproducerande djur i Sverige. Länsstyrelsen anser också att det är oklart hur mycket läkemedel en veterinär som tillfälligt tillhandahåller tjänst kan föra med sig och använda i Sverige. Enligt Art 111c i EU-förordningen framgår att tillfälligt arbetande veterinärer ska följa yrkesetiska riktlinjer, vilket lämnar utrymme för tolkning.

18.4.7 Förslag i rapporter

Länsstyrelsen välkomnar förslaget i rapporten Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur. Det kommer att underlätta Länsstyrelsens kontroll av veterinärer och djurhållare att få tillgång till E-hälsomyndighetens uppgifter.

19.4.3 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt provtagningslagen

På sidan 876 anges att länsstyrelsen redan idag är kontrollmyndighet enligt kontrollförordningen och att bestämmelserna om offentlig kontroll därmed kan användas vid kontrollen av verksamheter och de aktörer som omfattas av de bestämmelser i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel som lagen kompletterar. Länsstyrelsen vill förtydliga att veterinärer inte omfattas som ett kontrollobjekt enligt kontrollförordningen och ställer sig tveksamma till om kontrollen av veterinärer omfattas av den offentliga kontrollen.

21.8.4 Sanktionsavgift ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet

Utredaren anför att arbetsuppgiften att besluta om sanktionsavgifter kan utföras av länsstyrelsen inom befintliga budgetramar. Vi bedömer att hanteringen av sanktionsavgifter kommer innebära att länsstyrelsen får lägga mer resurser än idag för att hantera arbetsuppgiften. För att länsstyrelsen ska kunna hantera arbetsuppgiften, måste underlaget innehålla tillförlitliga uppgifter, det vill säga att DAWA DSD, det system som länsstyrelsen i nuläget hämtar inrapporterade uppgifter från, måste bli bättre.

21.8.5 Sanktionsavgiftens storlek

Länsstyrelsen tillstyrker förslaget att meddela sanktionsavgift, däremot finns i nuläget inte någon verksamhetstillsyn av veterinärer. Kontrollen av veterinärkliniker sker genom att länsstyrelsen utför individuell kontroll av varje veterinär. Länsstyrelsen ser en utmaning i att meddela sanktionsavgift till anställda veterinärer vid en klinik där verksamheten inte använder sig av ett system som möjliggör rapportering. Det innebär att länsstyrelsen i nuläget ska besluta om sanktionsavgift för varje enskild veterinär på en klinik. En verksamhetstillsyn av veterinär verksamhet skulle möjliggöra att meddela sanktionsavgift till den som är ansvarig för kliniken vilket vore rimligt eftersom det är den ansvarige som kan påverka vilket system som används och möjliggör rapportering.

Enligt utredaren ska sanktionsavgiften fastställas av regeringen till 2 000 kronor för varje tillfälle då rapporteringsskyldigheten åsidosätts. Länsstyrelsen anser att det är otydligt vad som avses med tillfälle. Innebär det att länsstyrelsen ska ta beslut om sanktionsavgift på 2 000 kronor vid varje kontrolltillfälle, eller vid samtliga behandlingstillfällen som länsstyrelsen vid kontroll noterar felaktig rapportering? Länsstyrelsens uppfattning är att en sanktionsavgift på 2 000 kr per kontrolltillfälle som länsstyrelsen konstaterar felaktig rapportering inte ger någon effekt, samtidigt

som 2 000 kr i sanktionsavgift per behandlingstillfälle som inte har rapporterats kan ge en orimligt hög sanktionsavgift.

Övrigt

Länsstyrelsen saknar i nuläget lagstöd för att förbjuda användning av receptbelagda läkemedel till djur om inte en veterinär har ordinerat just det läkemedlet till just det djuret. Det är även önskvärt att länsstyrelsen får möjlighet att beslagta och förverka receptbelagda läkemedel. Det gäller läkemedel hos djurhållare som inte har förskrivits eller tillhandahållits av veterinär, oavsett om läkemedlen har använts till de djur som finns hos den djurhållaren.

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. Ovanstående ger ingen effekt när det gäller risken för framkallande av antibiotikaresistens och Länsstyrelsen önskar lagstöd för att förbjuda användning av läkemedel som inte är ordinerat till ett specifikt djur, samt möjlighet att beslagta dessa läkemedel.

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av länsöverdirektören Lisbeth Schultze med länsveterinären Sara Samuelsson som föredragande. I den slutliga handläggningen har också funktionschefen Charlotte Weicker medverkat.

Denna handling har godkänts digitalt och saknar därför namnunderskrift.

Kopia

anna.bradenmark@regeringskansliet.se