

Christina Greko  
Avdelningen för djurhälsa och antibiotikafrågor

YTTRANDE  
2021-10-18

Dnr SVA 2021/528

Näringsdepartementet  
103 33 Stockholm  
[n.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:n.remissvar@regeringskansliet.se)

Kopia till:  
[anna.bradenmark@regeringskansliet.se](mailto:anna.bradenmark@regeringskansliet.se)

## Remissvar: EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning, SOU 2021:45

Ert dnr N2021/01749

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har av Läkemedelsverket anmodats inkomma med synpunkter på rubricerade utredning och önskar framföra följande synpunkter.

### ALLMÄNNA SYNPUNKTER

SVA har tagit del av ovan rubricerad remiss och instämmer i huvudsak med utredningens förslag. SVA är en ren expertmyndighet och avstår därför från att lämna närmare synpunkter på förslag till ändring i lag och förordning, undantaget förslag till ändring i SVA:s instruktion.

SVA välkomnar särskilt förtydliganden om myndighetens beredskapsuppdrag vad gäller försäljning av vacciner. Det är av stor vikt för uppdraget inom totalförsvaret att verksamheten kan bedrivas på det sätt som sker idag, och som förtydligas i utredningen.

### SYNPUNKTER PÅ FÖRSLAG TILL ÄNDRING AV SVA:S INSTRUKTION (KAP 1.19 OCH KAP 24.19)

#### Vaccinförsäljning

Som nämnts ovan så är SVA positivt till det förtydligande som föreslås i SVA:s instruktion avseende försäljning av vacciner.

#### Riktlinjer enligt förslag 4a §

Vad gäller förslag till tillägg 4a§ så anser SVA att den typen av verksamhet redan ryms i SVA:s instruktion (Förordning 2009:1394 med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt), till exempel 2§ punkt 1 och 10. Om Jordbruksverket skulle initiera ett arbete enligt Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6

så följer det av SVA:s instruktion att SVA bistår Jordbruksverket som expertmyndighet (3§). Uppdraget behöver inte förtydligas, särskilt som artikel 107.4 lyder ” Medlemsstaterna får ge vägledning ...” (alltså inte ”ska”).

Vidare så finns redan idag olika riktlinjer för att minska behovet av behandling av hela djurgrupper (metafylax), den första i sitt slag publicerades 1990. Denna typ av riktlinjer bör tas fram av myndigheter, akademi och näring i samverkan. En sådan process säkerställer att all kunskap och erfarenhet vägs in, och det gemensamma ägarskapet gör att de får avsedd effekt. Processer kring riktlinjer av olika slag pågår löpande och är en del av den svenska modellen för att minska behovet av antibiotika till djur.

SVA anser därför att det som 4a § föreslagna tillägget inte bör införas i SVA:s instruktion då det på ett onödigt detaljerat sätt preciserar något som redan är reglerat. Vad gäller motsvarande tillägg till andra myndigheters instruktion så menar SVA att i det fall Sverige vill initiera ett arbete med sådana riktlinjer som avses så kan ett uppdrag till Jordbruksverket vara en bättre form. I ett sådant uppdrag kan myndigheter och aktörer som Jordbruksverket ska samråda med preciseras.

#### **Uppgifter enligt artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6. 4b § och konsekvenser enligt Kap 24.19.4**

SVA bistår idag Jordbruksverket med den frivilliga rapporteringen av uppgifter om försäljning av antibiotika för djur till Europeiska läkemedelsmyndigheten. SVA:s bedömning är att även om det i övergången till obligatorisk rapportering kommer att krävas mer resurser så kan uppdraget rymmas inom ordinarie verksamhet.

SVA är i grunden positiv till att bistå Jordbruksverket med sakkunskap även vad avser validering, bearbetning och analys inför rapportering av användning av antibiotika till olika djurslag, så som föreslås i förslag till tillägg till SVA:s instruktion. För denna verksamhet krävs ökade resurser.

För arbetes genomförande är det väsentligt att SVA har tillgång till data, vilket i sin tur förutsätter att myndigheten har samma sekretess för data som Jordbruksverket.

I kapitel 24.19. 4 anger utredningen att arbetet med data om användning av antibiotika: ”kan det dock inte uteslutas att det kommer att innebära en ökad arbetsbelastning”. SVA vill framhålla att den utvidgade ambitionen som följer av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6 oundvikligen medför ett ökat resursbehov för ansvariga myndigheter. SVA förutsätter att myndigheterna tilldelas de medel som krävs så att Sverige på ett bra sätt kan uppfylla kraven. Exakt hur behovet av medel fördelas mellan Jordbruksverket och SVA beror av vad Jordbruksverket önskar att SVA ska bistå med, och av hur systemen för datainsamling utformas.

SVA stödjer att det förtydligas i myndighetens instruktion att myndigheten ska bistå Jordbruksverket i arbete kopplat till artikel 57, och reglering av sekretess i förordning om ändring i offentlighets och sekretessförordningen (2009:641) på det sätt som föreslås.

#### **ÖVRIGT**

SVA noterar att man i utredningen, liksom i Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6, ibland använder uttrycket "antibiotika på djur". Användningen av "på" är olycklig, eftersom det kan förstås som en avgränsning till utvärtes behandling (utanpå). Någon sådan avgränsning är inte lagstiftarens intention, och det är angeläget att ändringar i lag och förordning formuleras så att det tydligt framgår att det är all användning av antibiotika som avses. I utredningens förslag till ändringar används inte uttrycket "antibiotika på djur" utan istället andra formuleringar, som "användning av antimikrobiella läkemedel vid behandling av djur" (exempel från kapitel 1.4: Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård 2 kap 1a §)

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Ann Lindberg. I den slutliga handläggningen har deltagit chefsjuristen Karin Wetter-Lindvall, biträdande statsveterinären Marie Sjölund, försöksdjursveterinären Malin Eriksson, sektionschefen Inger Blom samt laboratorn Christina Greko, föredragande.

Med vänlig hälsning

Ann Lindberg

Christina Greko