



Näringsdepartementet
n.remissvar@regeringskansliet.se

En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning, SOU 2021:45

Er beteckning: N2021/01749 SOU 2021:45

Sammanfattning

Länsstyrelsen Skåne tillstyrker i stort det som rör länsstyrelsernas tillsynsansvar.

Länsstyrelsen är dock tveksam till vissa delar som rör länsstyrelsernas nya uppdrag att handlägga sanktionsavgifter. Länsstyrelsen anser inte att det nya uppdraget med sanktionsavgifter kan hanteras inom befintliga budgetramar. Länsstyrelsen är också tveksam till hur sanktionssystemet avseende veterinärernas rapporteringsskyldighet kommer att kunna fungera i praktiken så länge verksamhetstillsyn saknas.

Länsstyrelsen anser att det är av stor vikt att djurhållares användning och innehav av läkemedel regleras ytterligare utöver det som utredningen föreslår, för att länsstyrelserna ska kunna agera på ett effektivt sätt vid felaktig och illegal läkemedelsanvändning eller vid misstanke om sådan användning.

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

Länsstyrelsen föreslår att 11 § kompletteras på så sätt att apoteken även ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om en rekvisition avser veterinärens egen verksamhet eller om det avser rekvisition till klinikverksamhet med flera veterinärer.

Utifrån ett tillsynsperspektiv är det av betydelse att de uppgifter som länsstyrelserna kan komma att få del av från E-hälsomyndigheten innehåller information om en viss rekvisition avser en enskild veterinärs verksamhet eller om rekvisitionen avser en klinik där flera veterinärer kommer att använda de aktuella läkemedlen. Länsstyrelsen har i samband med remissen ”Läkemedelverkets rapport Uppdrag om

tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur och Regeringskansliets kompletterande promemoria om sekretess och tystnadsplikt” föreslagit att arbetsplatsnummer skulle införas som ett komplement till veterinärnumret. Så länge ett system för arbetsplatsnummer inte finns föreslår Länsstyrelsen istället att de uppgifter som apoteken rapporterar till E-hälsomyndigheten åtminstone ska innehålla information om rekvisitionen är avsedd för enskild veterinär eller klinikverksamhet.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

Länsstyrelsen föreslår att 22 c § om länsstyrelsernas prövning av sanktionsavgifter förtydligas då formuleringen är otydlig.

Enligt lagförslaget ska den som anspråket riktar sig mot ges tillfälle att yttra sig innan kontrollmyndigheten fattar beslut och *”Om så inte har skett inom två år från det att överträdelsen ägde rum får någon sanktionsavgift inte beslutas.”* Formuleringen är otydlig och kan tolkas som att länsstyrelserna inte kan fatta något beslut i det fall inget yttrande inkommer, men avsikten med formuleringen borde vara att beslut inte kan fattas om den anspråket riktas mot inte beretts möjlighet att yttra sig inom två år.

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

Länsstyrelsen föreslår att 8 kap 5 e § om länsstyrelsernas prövning av sanktionsavgifter förtydligas då formuleringen är otydlig.

Enligt lagförslaget ska den som anspråket riktar sig mot ges tillfälle att yttra sig innan Länsstyrelsen fattar beslut och *”Om så inte har skett inom två år från det att överträdelsen ägde rum får någon sanktionsavgift inte beslutas.”* Formuleringen är otydlig och kan tolkas som att länsstyrelserna inte kan fatta något beslut i det fall inget yttrande inkommer, men avsikten med formuleringen borde vara att beslut inte kan fattas om den anspråket riktas mot inte beretts möjlighet att yttra sig inom två år.

7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde

Länsstyrelsen anser att det finns behov av kompletterande reglering gällande användning och innehav av läkemedel utöver den reglering som föreslås. Länsstyrelsen föreslår att det regleras att djurhållare endast får använda receptbelagt läkemedel om det ordinerats av veterinär till ett visst djur/djurgrupp eller tillhandahållits för villkorad läkemedelsanvändning samt att länsstyrelserna får mandat att beslagta och destruera receptbelagda läkemedel som påträffas hos djurhållare

och som inte ordinerats eller tillhandahållits för villkorad läkemedelsanvändning av veterinär.

Länsstyrelsen har i nuläget vissa, men begränsade möjligheter att agera utifrån befintlig lagstiftning gentemot djurhållare vid felaktig/illegal läkemedelsanvändning eller vid misstanke om sådan. Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2090 ger viss möjlighet att agera utifrån livsmedelssäkerhetsperspektiv om det gäller livsmedelsproducerande djur och djurskyddslagen (2018:1192) ger viss möjlighet att agera utifrån djurskyddsperspektivet. Dock saknas möjlighet att agera utifrån andra perspektiv som t.ex. risker för resistensutveckling. Länsstyrelsen har vid flera tillfällen påträffat läkemedel som inte är godkända i Sverige hos djurhållare och det förekommer också att djurhållare använder överblivna läkemedel till annat djur än läkemedlet ordinerats till. Men i flera av de fall Länsstyrelsen stött på har vi inte haft lagstöd att agera. Ett exempel på när möjlighet att agera helt saknas är djurhållare som på eget initiativ behandlat en häst, som inte ingår i livsmedelskedjan, med ett peroralt antibiotikum pga. ett mindre sår som inte kräver veterinärvård. Länsstyrelsen kan varken agera utifrån livsmedelssäkerhets- eller djurskyddsperspektivet. Länsstyrelsen saknar också möjlighet att beslagta icke godkända läkemedel eller läkemedel av oklart ursprung från djurhållare (annat än vissa möjligheter avseende livsmedelsproducerande djur), vilket innebär att eventuell felaktig behandling riskerar att fortsätta. Behandlingar som utförs av djurhållare med receptbelagda läkemedel på eget initiativ riskerar att utsätta djuret för lidande, äventyra livsmedelssäkerheten och främja resistensutveckling i det fall det rör sig om antimikrobiella läkemedel. Eftersom konsekvenserna kan bli allvarliga anser Länsstyrelsen att det är av stor vikt att lagstiftningen skärps för att felaktig och illegal läkemedelsanvändning ska kunna angripas på ett effektivt sätt. Länsstyrelsen anser därför att det bör finnas en grundläggande reglering kring hur djurhållare får använda receptbelagt läkemedel samt att länsstyrelserna också ges mandat att få beslagta och destruera receptbelagda läkemedel som påträffas hos djurhållare och som t.ex. inte är godkända i Sverige.

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.

Länsstyrelsen anser, precis som framgår av utredningen, att det är tveksamt att en statlig myndighet fritt kan lämna över den offentliga kontrollen till en annan statlig myndighet utan att detta har diskuterats

inom ramen för budgetdialogen m.m. Den aktuella kontrollen av djurhållares läkemedelsanvändning är ett omfattande kontrolluppdrag som bör regleras i förordning.

18.4.7 Förslag i rapporter

Länsstyrelsen välkomnar att utredningen ser positivt på förslagen i rapporten ”Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur” som bl.a. innebär att länsstyrelserna ska kunna få tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten.

Även om utredningen hänvisar frågan om länsstyrelsernas tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten till rapporten ”Uppdrag om tillgång till uppgifter..” vill Länsstyrelsen poängtera vikten av att länsstyrelserna får tillgång till uppgifter om rekvirerade och förskrivna läkemedel på så sätt som rapporten föreslår. Sådan tillgång är en förutsättning för att länsstyrelserna ska kunna utföra kontroll av de nu aktuella lagstiftningarna på ett effektivt sätt. Länsstyrelsen anser att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till länsstyrelserna bör regleras i förordning (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur.

21.8.4 Sanktionsavgift ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet

Länsstyrelsen är tveksam till hur systemet med sanktionsavgifter avseende veterinärer ska fungera i praktiken så länge länsstyrelserna inte har verksamhetstillsyn för veterinära verksamheter som komplement till individtillsynen. Länsstyrelsen anser också att förbättringsåtgärder krävs avseende djursjukdatasystemet som veterinärernas rapportering är kopplat till innan sanktionsavgifter kan införas.

Länsstyrelsen anser att det är rimligt att sanktionsavgift kan riktas till en enskild veterinär t.ex. i det fall veterinären arbetar i egen verksamhet och själv ansvarar för journal- och rapporteringssystem. Länsstyrelsen anser dock inte att det är rimligt att meddela sanktionsavgift till enskilda anställda veterinärer på en klinik där verksamheten använder ett system som inte möjliggör rapportering. Det vore mer rimligt att kunna rikta sanktionsavgiften till verksamhetsansvarig som kan påverka vilka system som används, men en sådan hantering förutsätter verksamhetstillsyn vilket saknas i nuläget. Länsstyrelsen anser också att införandet av sanktioner förutsätter att grundläggande förbättringsåtgärder vidtas avseende djursjukdatasystemet DAWA DSD. Det behöver bli enklare för veterinärer att rapportera in och tillförlitligheten på de uppgifter länsstyrelserna hämtar från systemet behöver bli bättre.

Länsstyrelsen befarar att det kan bli en utmaning att hantera sanktioner som ska riktas mot tillfälliga yrkesutövare då Länsstyrelsens erfarenhet är att de kan vara svåra att nå för kommunikering av brister. Länsstyrelsens erfarenhet är också att tillfälliga yrkesutövare ofta inte rapporterar sin läkemedelsanvändning i Sverige.

24.18 Nya sanktioner

Länsstyrelsen anser, i motsats till utredningen, att hantering av de nya sanktionerna inte kan rymmas inom Länsstyrelsens befintliga budgetramar.

Brister i veterinärers inrapportering av läkemedelsanvändning och djurhållares registerföring av läkemedelsbehandlingar är vanligt förekommande brister, varför Länsstyrelsen bedömer att hanteringen av sanktioner avseende dessa brister kommer att innebära ett merarbete för länsstyrelserna. Tillika blir det ett utökat krav på vilka djurslag som veterinärer ska rapportera för, vilket också innebär att länsstyrelsernas tillsynsansvar till viss del utökas. Länsstyrelsen bedömer sammantaget att hanteringen av den nya arbetsuppgiften med sanktionsavgifter innebär ett merarbete som inte kan hanteras inom befintliga budgetramar.

Övrigt

Regleringen av användning av registrerade homeopatiska läkemedel är oklar. I EU-förordning 2019/6 hänvisas till att nationell rätt ska reglera denna användning, men frågan har inte belysts i utredningen och det är därmed oklart vem som har bemyndigande att föreskriva om detta.

Redaktionellt

I kapitel 1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m. 5 § 2 p, sid 188, har ett s fallit bort ”*skyldigheter att föra register över behandling med läkemedel på djur om inte hålls för livsmedelsproduktion..*”

De som medverkat i beslutet

Beslutet har fattats av länsöverdirektör Ola Melin med länsveterinär Charlotta Kamaterou som föredragande.

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.

Kopia

anna.bradenmark@regeringskansliet.se