



## Remiss om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning (SOU 2021:45)

Er beteckning: N2021/01749

### Sammanfattning

Länsstyrelsen har valt att yttra sig om de delar som berör myndighetens verksamhetsområde.

Länsstyrelsen tillstyrker utredningens förslag i stort med några tillägg.

Det är lämpligt att de behöriga myndigheternas uppgifter fördelas enligt samma principer som tidigare.

Vad gäller användning av läkemedel så anser länsstyrelsen att det behövs bestämmelser som reglerar djurhållares användning av läkemedel. Detta för att säkerställa en ansvarsfull antibiotikaanvändning och minska risker för antibiotikaresistens.

Vidare anser länsstyrelsen att det behövs bestämmelser om att E-hälsomyndigheten på begäran av länsstyrelsen ska lämna ut de uppgifter myndigheten behöver för sin tillsyn av veterinärer och kontroll av djurhållare vad gäller läkemedelsanvändning.

För att sanktionsavgifter vad gäller veterinärers rapportering av antibiotikaanvändning ska vara rättssäkra behöver systemen för rapportering förbättras.

Länsstyrelsen ställer sig tveksam till att de uppgifter som tillförs angående sanktionsavgifter är möjliga att klara av inom ram.

Länsstyrelsen lämnar detaljerade synpunkter nedan.

### 7.5.7 Provtagningslagens tillämpningsområde

#### **Det behövs bestämmelser i provtagningslagen som reglerar djurhållares användning och innehav av läkemedel till djur**

Länsstyrelsen instämmer med utredningen att provtagningslagen ska tillämpas vid djurhållares användning av läkemedel vid behandling av djur. Länsstyrelsen anser dock att det behövs kompletterande bestämmelser för

hur läkemedel till djur får användas. Bestämmelser behövs även för sällskapsdjur. Som det är nu finns inga tydliga regler som säger att djurhållare inte får använda läkemedel som blivit över eller kommits över på oklara sätt till sina djur. Länsstyrelsen ser inte alltför sällan i sitt kontrollarbete att djurhållare använder läkemedel till djur som inte har förskrivits eller tillhandahållits till just det djuret. Likaså hittas det, vid kontroll, läkemedel som djurhållare har kommit över på oklara sätt, till exempel från utlandet. Det förekommer också att receptbelagda läkemedel säljs mellan privatpersoner.

När det gäller livsmedelsproducerande djur kan, i viss mån, bestämmelser om illegal behandling enligt KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2019/2090 träda in, för att säkerställa livsmedelssäkerheten. För sällskapsdjur finns bestämmelser i djurskyddslagen att vård vid behov ska ges av veterinär, vilket kan skydda det enskilda djuret. Ovanstående ger dock 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 inblandad. 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 använts, som finns hos djurhållare och som inte har förskrivits eller tillhandahållits av veterinär till de djur som finns hos den djurhållaren.

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

##### **Länsstyrelsens uppdrag som kontrollmyndighet enligt provtagningslagen bör regleras på förordningsnivå**

Länsstyrelsen har under många år haft ansvar för kontrollen av läkemedelsanvändning på gårdsnivå. Denna uppgift regleras genom särskilda beslut fattade av Jordbruksverket. Länsstyrelsen instämmer i det som noterats i Djurhälsolagsutredningens betänkande, att man från principiella utgångspunkter kan kritisera en ordning som går ut på att en statlig myndighet fritt kan överlämna den offentliga kontrollen till en annan statlig myndighet, utan att detta har diskuterats inom ramen för budgetdialogen m.m. (SOU 2020:62, s. 801). En förordningsreglerad ansvarsfördelning är att föredra då den är mer förutsägbar för verksamheten. Om det dessutom införs sanktionsavgifter i provtagningslagen enligt givet förslag kommer länsstyrelsen att få en betydligt ökad arbetsbelastning inom detta kontrollområde.

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

##### **Systemet för rapportering måste göras enkelt och tillförlitligt**

Det är viktigt att användningen av antimikrobiella läkemedel rapporteras. Länsstyrelsen är helt enig med utredningen om att det är lämpligt att ålägga veterinärerna detta i lag.

Dock är veterinärernas rapportering i dagsläget varken enkel eller säker. Vid tillsyn av veterinärer upptäcker Länsstyrelsen inte helt sällan att det brister i överföringen av uppgifter, även om veterinären tycks ha gjort det som åligger denne. Det kan bero både på avsändandet hos den inrapporterande veterinären och på mottagandet hos Jordbruksverket. Det måste säkerställas att Jordbruksverket får möjlighet att förbättra rapporteringssystemet innan lagen träder i kraft.

Se vidare synpunkter angående sanktionsavgifter.

#### 18.4.7 Förslag i rapporter

##### **Länsstyrelserna måste få 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 den kontroll som anges i Artikel 123 punkt 1 f) och g) i förordning (EU) 2019/6 är det absolut nödvändigt att tillse att länsstyrelserna får tillgång till önskade uppgifter enligt Läkemedelsverkets rapport (Uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur). Detta skulle kunna göras genom en ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur.

#### 21.8.4 Sanktionsavgifter ska tas ut vid brister i rapporteringsskyldighet

##### **Det behövs en övergångstid för ikraftträdandet vad gäller sanktionsavgifter för brister i veterinärernas rapportering**

Brister i rapporteringen är ett vanligt fynd vid tillsyn av veterinärer. Länsstyrelsen instämmer med utredningen att sanktionsavgifter kan vara ett lämpligt sätt att komma till rätta med problemet. Det är dock inte alltid som bristerna kan hänföras till den rapporterande veterinären. Innan problemet med veterinärernas inrapportering till Jordbruksverket (se synpunkter till avsnitt 18.4.4) är löst ser Länsstyrelsen att det inte är vare sig enkelt eller

rättssäkert att döma ut sanktionsavgift för brister i rapporteringen. Länsstyrelsen ser därför ett behov av att denna bestämmelse förenas med en övergångstid som är avhängig Jordbruksverkets lösning på rapporteringsproblematiken.

## 24.18 Nya sanktioner

### **Det behövs utökade medel för att täcka det ökade arbetet med sanktionsavgifter**

Med hänvisning till de omfattande brister som har setts vid kontroll av veterinärers rapportering och djurhållares dokumentation av läkemedelsanvändning menar länsstyrelsen att det kommer att behövas utökade resurser för att hantera de sanktionsavgifter som ska tas ut.

### **De som medverkat i beslutet**

Beslutet har fattats av länsråd Daniel Gustafsson med länsveterinär Helén Löfblad som föredragande.