

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Landsbygds- och
infrastrukturdepartementet

Yttrande över En utvidgad insamling och utlämning av djurhälsodata (Promemoria)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Promemorian innehåller förslag till ändringar i följande lagar och förordningar: lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Därutöver föreslår en ny förordning (2024:000) om djurhälsoregister.

Förslagen i promemorian innebär bland annat en utvidgad skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och om andra åtgärder för behandling av djur, s.k. djurhälsodata, till Statens jordbruksverk (Jordbruksverket). Det föreslås även sekretessbrytande bestämmelser för att göra det möjligt för Jordbruksverket att lämna ut sådana uppgifter till privata avels- och djurhälsoorganisationer som har ett behov av uppgifterna i sin verksamhet. Vidare föreslås att det införs en bestämmelse om tystnadsplikt för den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i verksamhet hos en organisation för avel eller djurhälsa när det gäller djurhälsodata. Slutligen föreslås att det i en särskild registerförordning tas in bestämmelser om hanteringen av djurhälsodata. Därutöver anges att förslagen innebär en komplettering till de bestämmelser om insamling och utlämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur som trädde i kraft den 1 april 2023.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i förslagsställarens konsekvensutredning, beträffande en utökad skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter, att en liknande bestämmelse har funnits tidigare i Jordbruksverkets föreskrifter. Det anges dock att rapporteringsgraden har av olika anledningar varit låg och djursjukdataregistret har därför inte varit helt tillförlitligt. Vidare

anges att Jordbruksverket har konstaterat i sin rapport¹ att djurhälsodata har en stor potential att kunna bidra till arbetet för en god djurhälsa och mot antibiotikaresistens. För att sammanställningar av uppgifter om läkemedelsanvändning och andra åtgärder för behandling av djur ska bli fullständiga och tillförlitliga är det nödvändigt att det finns en tydlig skyldighet för veterinärer att lämna sådana uppgifter. De nya bestämmelser som föreslås, om utlämnande av uppgifter till andra myndigheter och till privata aktörer och om hantering av djurhälsoregistret, syftar i stort till att reglera ett informationsutbyte och en behandling av personuppgifter som har skett tidigare.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Regelrådet har inte kunnat utläsa en tydlig beskrivning av alternativa lösningar i promemorian. Regelrådet finner däremot att förslagsställaren redogör för effekter av om ingen reglering kommer till stånd genomgående i sin promemoria men särskilt under kapitel 4, 6 och 7. Avsaknaden av beskrivningen av alternativa lösningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i promemorian att medlemsstaterna är enligt EU-rätten skyldiga att samla in uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel. För att göra det möjligt att samla in och rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel har nya bestämmelser om skyldighet för veterinärer att lämna sådana uppgifter införts i svensk rätt. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 april 2023. Vidare anges att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas, hur och när uppgifterna ska lämnas och sådana undantag från uppgiftsskyldigheten som är förenliga med fullgörandet av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana bestämmelser anges finnas i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2023:7) om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade eller förskrivna antimikrobiella läkemedel.

Det anges i promemorian att kravet på veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel och om andra åtgärder för behandling av djur anses utgöra ett sådant nytt krav på utövande av tjänsteverksamhet som ska anmälas till kommissionen enligt artikel 39.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). Förslagsställaren bedömer därför att en anmälan enligt tjänstedirektivet behöver göras. Det anges att uppgiftsskyldigheten för veterinärerna är icke-diskriminerande, eftersom den gäller samtliga veterinärer som är verksamma i Sverige. Den bedöms också nödvändig för att ge Jordbruksverket och övriga myndigheter en tillräckligt bra bild av djurhälsoläget och läkemedelsanvändningen i Sverige, vilket är av betydelse också med hänsyn till folkhälsan. Uppgiftsskyldigheten bedöms inte gå längre än

¹ Jordbruksverkets rapport, Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata

vad som är nödvändigt och skälen för att införa den uppväger den administrativa börda som den kan innebära för berörda veterinärer. Uppgiftsskyldigheten bedöms därför också vara proportionerlig och sammantaget uppfylla kraven i artikel 16.1 tjänstedirektivet.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överrensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Det framgår i promemorian att samtliga författningsförslag föreslås träda i kraft den 1 oktober 2024. Regelrådet har däremot inte kunnat utläsa information om förslagsställaren har tagit hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande. Om förslagsställaren bedömer att särskild hänsyn inte behöver tas ska det anges och motiveras. Regelrådet har inte heller kunnat utläsa en beskrivning av hur förslagsställaren ser på behovet av speciella informationsinsatser till följd av de föreslagna ändringarna. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det framgår av förslagsställarens konsekvensutredning att de föreslagna ändringarna berör veterinärer som omfattas av kravet på rapportering av läkemedelsbehandlingar på djurslagen nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk, hägnat vilt och häst. Förslaget berör också djurhållare samt privata avels- och djurhälsoorganisationer som har ett behov av djurhälsodata i sin verksamhet. Vidare anges att det finns cirka 2 800 veterinärer i Sverige som är verksamma inom djurens hälso- och sjukvård och att det i dagsläget finns en organisation som har behov av djurhälsodata.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydlig. Regelrådet anser vidare att beskrivningen av berörda veterinärer och privata avels- och djurhälsoorganisationer utifrån antal är tillräckligt tydlig. Regelrådet har däremot inte kunnat utläsa en beskrivning av berörda djurhållare utifrån antal. Det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde angett detta i sin konsekvensutredning. Därutöver saknas en beskrivning av samtliga berörda företag utifrån storlek, vilket är en brist.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och bransch godtagbar, men utifrån storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Förslagsställaren bedömer i sin konsekvensutredning att det utökade kravet på veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur kan innebära en ökad administration för berörda veterinärer, i vart fall om de tidigare inte har lämnat uppgifter enligt Jordbruksverkets föreskrifter. Vidare anges att Jordbruksverket redan har gjort ett arbete med att utveckla systemlösningarna för veterinärernas rapportering, bland annat genom att möjliggöra en automatisk överföring av uppgifter från veterinärernas journalföringssystem under förutsättning att veterinären har ett databaserat system som fungerar för sådan rapportering. Förslagsställaren konstaterar att på så vis kan tidsåtgången och den administrativa bördan för veterinärerna begränsas till ett

minimum eftersom det inte krävs några ytterligare åtgärder från veterinärens sida utöver den journalföring som ändå ska ske.

Däremot anges, beträffande de veterinärer som inte har ett journalföringssystem som möjliggör sådan automatisk överföring av uppgifter, att kravet innebär en tillkommande administrativ börda och en viss tidsåtgång för att manuellt lämna uppgifterna till Jordbruksverket. I sådana fall finns också en risk att kostnaden för denna hantering också kan innebära att ett högre pris tas ut av djurhållaren för veterinärens arbete. Förslagsställaren bedömer dock att det blir en liten andel av veterinärerna som måste lämna uppgifter manuellt.

Det framgår av bilagan² i remissen, beträffande manuell inmatning i pappersblankett eller i e-tjänst, att det är rimligt att anta att rapporteringen kan kräva ungefär 6 minuter per förrättning. Kostnaden för en timmas arbete hos såväl småföretagare som privatpersoner bedömdes vara ungefär 800–1000 kronor. Jordbruksverket uppskattade i samma rapport (2019) kostnaden för inrapporteringen till djursjukdataregistret till cirka 16 000–20 000 kronor per veterinär och år. Uppskattningen baserades på ett genomsnitt över samtliga rapporterande veterinärer. Vissa veterinärer kan förväntas rapportera fler förrättningar än genomsnittet, andra färre än genomsnittet. Totala administrativa kostnaden för veterinärer, som inte rapporterat tidigare, uppskattades till cirka 39–51,5 miljoner kronor om samtliga dessa veterinärer skulle börja rapportera enligt de nu föreslagna ändringarna. Endast 20 procent av berörda veterinärer rapporterade djursjukdata enligt Jordbruksverkets rapport.

Beträffande berörda djurhållare anges att de föreslagna bestämmelserna innebär en tydligare reglering av de uppgifterna om användning av läkemedel i den egna djurhållningen som ska lämnas till Jordbruksverket och hur dessa får hanteras vidare av Jordbruksverket. För de organisationer för avel eller djurhälsa som använder (i dagsläget Växa Sverige)³ eller önskar använda djurhälsodata i sin verksamhet, ger den föreslagna regleringen en möjlighet till att få ut sådana uppgifter.

Därutöver anges att den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt för den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en verksamhet hos en organisation för avel eller djurhälsa när det gäller uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och annan behandling av djur som han eller hon har tagit del av har i sig inga omedelbara konsekvenser för berörda personer. Om en sådan tystnadsplikt överträds kan dock straffrättsligt ansvar aktualiseras enligt 20 kap. 3 § brottsbalken.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av påverkan på berörda företagens verksamhet är tillräckligt tydlig. Regelrådet anser vidare att beskrivningen av påverkan på kostnader och tidsåtgång för berörda veterinärer som redan har ett journalföringssystem som möjliggör automatisk rapportering är tillräckligt tydlig. Regelrådet finner däremot att det hade varit önskvärt om förslagsställaren kunde kompletterat med uppdaterade uppskattningar av kostnader för berörda veterinärer som tidigare inte har lämnat uppgifter till Jordbruksverket och som måste lämna uppgifterna manuellt. Regelrådet bedömer dock att den befintliga beskrivningen är tillräckligt tydlig.

² Bilaga 1, Jordbruksverket, Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata, 2019.

³ Växa Sverige är en husdjursförening. Länk till hemsida: <https://www.vxa.se/>

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens kostnader, tidsåtgång och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden, och har heller inte för egen del kunnat se någon sådan påverkan. En utelämnad beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning. I det nu remitterade ärendet är det, såvitt Regelrådet kan bedöma, svårt att se hur särskilda hänsyn skulle kunna tas till små företag. En utelämnad beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning i detta ärende är godtagbar.

Sammantagen bedömning

I promemorian föreslås bland annat en utvidgad skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel samt andra åtgärder för behandling av djur till Jordbruksverket. Det föreslås också sekretessbrytande bestämmelser för att göra det möjligt för Jordbruksverket att lämna ut de ovannämnda uppgifterna till privata avels- och djurhälsoorganisationer. Förslagen i promemorian syftar till att säkerställa att sammanställningar av uppgifter om läkemedelsanvändning och andra åtgärder för behandling av djur blir fullständiga och tillförlitliga.

Förslagsställaren redogör utförligt för bakgrund och syfte med förslaget samt effekter av om ingen reglering kommer till stånd och förslagets överrensstämmelse med EU-rätten i sin konsekvensutredning. Regelrådet bedömer vidare att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch samt påverkan på berörda företagens kostnader, tidsåtgång och verksamhet är tillräckligt tydlig.

Regelrådet finner emellertid att det saknas en beskrivning i ett flertal delasppekter. Det saknas framför allt en beskrivning av alternativa lösningar, påverkan på konkurrensförhållandena och en storleksbeskrivning av de berörda företagen. Därutöver saknas även beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 22 april 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Steven Wall
Föredragande