

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.

Jordbruksverket

Yttrande över Förslag till nya föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till föreskrifter som avser reglera vilka uppgifter en veterinär ska vara skyldig att rapportera till Jordbruksverket när de ordinerar antimikrobiella läkemedel samt när och hur sådan rapportering ska ske. Föreskrifterna föreslås ha följande innehåll:

1. Vilka uppgifter en veterinär ska lämna.
 - Läkemedlets namn, styrka och mängd
 - Till vilken djurkategori läkemedlet har använts, samt
 - På vilken anläggning läkemedlet har använts.
2. När en veterinär ska lämna uppgifterna.
 - Uppgifterna föreslås ska lämnas senast den 15:e månaden efter att läkemedlet journalförts
 - En behandling med läkemedel som förskrivs inom ramen för så kallad villkorad läkemedelshantering¹ anges journalföras av veterinären med några (upp till åtta) veckors fördröjning. Detta uppges innebära att en behandling utförd i slutet av december skulle kunna journalföras först i slutet av februari året efter och veterinären skulle alltså behöva lämna uppgifter om den behandlingen först den 15 mars året efter behandlingen har utförts. Behandlingar inom ramen för villkorad läkemedelshantering föreslås därför ska rapporteras senast den 15 februari året efter att behandlingen utförts.

¹ Villkorad läkemedelsanvändning innebär att en lantbrukare under vissa förutsättningar kan ha läkemedel hemma och inleda behandling själv, se 4 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

3. Hur en veterinär ska lämna uppgifterna.

- Genom regelbunden överföring från ett databaserat journalföringssystem, eller
- Genom att använda Jordbruksverkets e-tjänst.

Föreskriften föreslås träda i kraft den 1 april 2023².

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen beskrivs att det blir alltmer vanligt med resistens mot antimikrobiella läkemedel bland organismer som orsakar sjukdomar hos djur och människor, vilket gör att vissa sjukdomar kommer att bli svårare och i förlängningen omöjliga att bota. Den anges att det inom EU saknas tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur.

Utan tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur går det enligt förslagsställarens redogörelse inte att:

- fastställa trender i användningen av antimikrobiella läkemedel till djur,
- identifiera möjliga riskfaktorer för att kunna vidta åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och
- övervaka effekten av redan vidtagna åtgärder.

Det anges vidare att problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel globalt sett är stort och växande även om läget i Sverige är relativt bra. Det uppges även att problemets omfattning eller någon nulägesbild inom EU inte kan visas i och med att data om användningen på EU-nivå saknas.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Avseende alternativa lösningar anger förslagsställaren att det, med hänvisning till de krav som finns i EU:s förordning 2019:6, inte finns några alternativ till *vilka uppgifter* veterinärerna behöver lämna om de läkemedel de använder. Gällande *när* veterinären ska lämna uppgifterna anges det vara möjligt att uppgifterna endast lämnas en gång per år, men för att få så säkra uppgifter som möjligt anser Jordbruksverket att det är lämpligt att uppgifterna lämnas en gång per månad. Här framhåller förslagsställaren att det inte finns något i föreskrifterna som hindrar att en veterinär lämnar uppgifter oftare än en gång per månad.

² Förslaget innehåller bilagor till föreskriften avseende när rapporteringsskyldigheten ska inträda för olika djurslag: de djurkategorier som anges i bilaga 1 ska rapporteras från och med den 1 januari 2023; de djurkategorier som anges i bilaga 2 ska rapporteras från och med den 1 januari 2026; och de djurkategorier som anges i bilaga 3 ska rapporteras från och med den 1 januari 2029.

När det gäller *hur* en veterinär ska lämna uppgifterna anges det inte finnas några alternativ som skulle medge vidare analys och sammanställning av uppgifterna inför att de ska lämnas till EMA³.

Förslagsställaren framhåller att utebliven reglering skulle innebära att veterinärerna i lag och förordning har en skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket men att de inte närmare skulle veta vilka uppgifter de skulle behöva lämna samt hur och när dessa ska lämnas. Detta uppges även komma att innebära en stor osäkerhet för veterinärerna, vilket i sin tur skulle kunna leda till utebliven rapportering. I slutändan anges detta kunna innebära att Jordbruksverket inte får in tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel som kan skickas vidare till EMA.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att regleringen är en följd av det krav som ställs i artikel 57 i EU:s förordning 2019/6, med en hänvisning till rubriken "Förslag till lösning på problemet" (s. 2-3 i konsekvensutredningen).

Under denna rubrik redogör förslagsställaren att det i artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 finns ett krav på medlemsstaterna att

...samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur, för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå.

Förslagsställaren uppger vidare att medlemsstaterna ska skicka den sammanställda datan om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till EMA, uppdelade efter djurslag och typ av läkemedel.

Detta krav anges innebära att alla länder inom EU från och med år 2024 ska rapportera uppgifter om föregående års användning och försäljning av antimikrobiella läkemedel till djur. Detta uppges ska ske senast den 30 juni året efter att användningen har skett (under 2024 får dock rapporteringen ske till och med den 30 september).

Förslagsställaren anger även att det i EU:s förordning 2019/5782 finns kompletterande uppgifter om hur rapporteringen ska gå till och att EMA har tagit fram en manual för hur de olika djurslagen ska kategoriseras. Det anges även att rapporteringen ska införas stegvis för olika djurslagskategorier enligt följande (det årtal som nämns är året läkemedlen har använts och rapporteringen till EU sker året efter):

1. 2023 och framåt: nötkreatur, gris, slaktkyckling, värphöns och kalkon.
2. 2026 och framåt: ankor, gäss, får, getter, vissa arter av odlad fisk, samtliga hästar, kaniner (livsmedelsproducerande) samt andra livsmedelsproducerande djur av betydelse för medlemsstaterna.

³ European Medicines Agency (Europeiska läkemedelsmyndigheten).

3. 2029 och framåt: hundar, katter och pälsdjur (minkar och rävar).

I konsekvensutredningen anges att Jordbruksverket gjort bedömningen att det i dagsläget inte finns några andra livsmedelsproducerande djur av sådan betydelse för Sverige att de bör rapporteras enligt punkt 2.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Avseende förslagets ikraftträdande anges att användningen av antimikrobiella läkemedel till nötkreatur, grisar, höns och kalkoner ska kunna rapporteras under 2023 behöver veterinärerna som behandlar dessa djurslag lämna uppgifter om detta från och med 1 januari 2023, vilket innebär att föreskrifterna redan borde ha trätt i kraft det datumet. Det uppges vidare att eftersom överordnad lagstiftning inte kommer att vara på plats förrän tidigast den 1 april 2023 kan Jordbruksverket inte föreslå att föreskrifterna träder i kraft tidigare än det datumet. Förslagsställaren framhåller även att föreskrifterna endast kan beslutas under förutsättning att regeringen beslutar om det bemyndigande som Jordbruksverket föreslår (s. 3 i konsekvensutredningen).

Gällande informationsinsatser anges att informationsinsatser kring den nya EU-rapporteringen och vad det innebär för veterinärer kommer att göras och dessutom redan påbörjats. Det anges handla om information vad gäller nya djurslagskategorier, hur inrapporteringen av data ska gå till också vidare. Särskild information riktad till veterinärer om djurslagskategorier anges redan ha skett via brev till blankettanvändare, via artikel i fackpress, kompletterat med mejlutskick via länsstyrelserna samt via Jordbruksverkets webbplats.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Enligt Jordbruksverkets redogörelse i konsekvensutredningen fanns år 2021 enligt statistik från SCB 1 481 företag inom djurens hälso- och sjukvård⁴. I tabell 1 (s. 7 i konsekvensutredningen) uppges hur företagen är fördelade storleksmässigt. Det uppges bland annat finnas två mycket stora företag (mer än 500 anställda), 15 medelstora till stora företag (50-499 anställda), 112 små företag (10-49 anställda), 471 mikroföretag (1-9 anställda) och 881 enmansföretag.

Det anges att de flesta företag inom djurens hälso- och sjukvård bedriver djursjukvård för någon av djurslagen: Hund, katt och övrigt sällskapsdjur, Häst eller Livsmedelsproducerande djur. Förslagsställaren anger att det ena av de två företag som kategoriseras som mycket stora företag endast arbetar med hund, katt och övriga sällskapsdjur medan det andra även har häst men att inget av dessa företag bedriver vård för lantbrukets djur. Det uppges dock finnas företag som kombinerar flera djurslag.

⁴ Förslagsställaren understryker att endast de företag som bedriver veterinär vård, dvs inte företag som bedriver till exempel hovslageriverksamhet eller enbart friskvård för djur räknas i detta sammanhang.

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

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Det uppges att veterinärer redan i dag ska rapportera samtliga läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt, samt behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk till Jordbruksverket. Jordbruksverket har enligt uppgift i konsekvensutredningen haft avstämningar med olika veterinära företag och journalleverantörer under 2022 om att de ska ange de djurkategorier som EMA har listat. Därmed kommer de veterinärer som rapporterar enligt ovan inte att behöva göra något ytterligare för att lämna de uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel, enligt förslagsställarens redogörelse.

Detta anges innebära att förslaget i föreliggande remiss inte innebär någon ökad administrativ börda för de veterinärer som ska lämna uppgifter från och med åren 2023 respektive 2027.

När det gäller användning av antimikrobiella läkemedel till hund, katt och pälsdjur där veterinärer ska lämna uppgifter från och med 2029 anges att det i dagsläget inte finns något krav på rapportering. Dessa veterinärer uppges därmed få en ökad administrativ börda om den enda möjligheten kommer att vara att rapportera via e-tjänst. Förslagsställaren uppger vidare att, med hänvisning till att dessa krav ligger långt fram i tiden och att kraven i EU-förordningen delvis är annorlunda för dessa djurslag, den inte kunnat räkna på hur stor denna börda kommer att bli för de berörda företagen. De faktorer som kan komma att påverka kostnaderna, förutom lönekostnader, anges vara att dessa veterinärer inte kommer att behöva lämna uppgifter om vilken anläggning djuren hålls på, varför det skulle vara möjligt att rapportera användningen till flera djurhållares djur tillsammans.

Regelrådet gör följande bedömning. Från redovisningen framstår det som att eventuella administrativa kostnader blir begränsade. I och med att en del företag redan nu lämnar uppgifter i linje med hur de ska rapporteras efter föreskrifternas ikraftträdande borde förslagsställaren kunnat använda dessa uppgifter för att göra en ungefärlig beräkning av vad förslaget kan komma att innebära för de företag som arbetar med de djurslag som ska rapporteras från och med 2029. Detta hade stärkt konsekvensutredningen i denna del. Utifrån redovisningen framgår det som att det ännu inte står klart hur redovisningen efter 2029 ska gå till. Ett sätt att hantera detta hade kunnat varit att utgå från manuell redovisning (exempelvis i den e-tjänst som förslagsställaren nämner) och ange detta som en potentiell maxkostnad. Men, i och med att merarbetet som föreskrifterna medför verkar bli begränsat kan den redovisning som finns anses tillräckligt för det aktuella ärendet. Trots avsaknad av kvantifiering.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Förslagsställaren anger att regleringen, i och med att inrapporteringsvägarna till Jordbruksverkets djursjukdatasystem är gratis, inte medför några ytterligare kostnader.

Det anges dock även att ändringarna av djurslagskategorier skulle kunna medföra en kostnad för de företag som levererar journalföringssystemen och som i tur skulle kunna belasta enskilda veterinärer.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att det är positivt att en möjlig indirekt kostnad som härrör från förändringar i journalföringssystemen berörs.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets andra kostnader och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Förslagsställaren gör bedömningen att regleringen inte får någon påverkan på konkurrensförhållandena för de berörda företagen.

Regelrådet ser ingen anledning att göra någon annan bedömning än förslagsställaren och finner därför redovisningen godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att förslaget i förlängningen förhoppningsvis kommer att leda till att veterinärerna kommer att kunna få återkoppling på de uppgifter som de lämnat in för att på så sätt se hur deras användning av antimikrobiella läkemedel ser ut från år till år.

Det uppges även att, i och med att det långsiktiga målet med regleringen är att minska problemen med resistens mot antimikrobiella läkemedel, regleringen förhoppningsvis kommer få positiva effekter på miljö och hälsa.

Förslagsställaren anger också att regleringen inte väntas leda till några direkta konsekvenser för vare sig jämställdhet, arbetsmarknad eller civilsamhälle.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det anges i konsekvensutredningen att Jordbruksverket inte kunnat se att det funnits anledning att ta särskild hänsyn till små företag vid utformningen av reglerna.

Regelrådet ser ingen anledning att göra en annan bedömning än förslagsställaren och finner därmed redovisningen godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet har gjort bedömningen att samtliga delaskpekter är godtagbart redovisade. Även om det hade stärkt konsekvensutredningen med en kvantifiering av potentiella administrativa kostnader räcker den redovisning som finns för det aktuella ärendet.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen 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 25 januari 2023.

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

Ärendet föredrogs av: Stig-Dennis Nyström



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Stig-Dennis Nyström
Föredragande