

2023-01-30

Jordbruksverket

## Remissvar över "Förslag till föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel"

Mottagarens referens: Jordbruksverkets diarienummer 5.6.16-24292/2022

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss. I konsekvensbeskrivningen önskar Jordbruksverket också synpunkter på regeringens förslag till skrivningar i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. SVA önskar framföra följande.

### SAMMANFATTNING

SVA vill framföra att även ordinationsorsak och ålderskategori behöver ingå i de uppgifter som ska rapporteras till Jordbruksverket. Dessa uppgifter är viktiga för nationell användning av insamlade uppgifter. Vi bedömer att den nationella nyttan av insamlade uppgifter med stor sannolikhet är motiverande för de som ska rapportera, och att upplevd nytta bidrar till att uppgifterna blir mer kompletta och korrekta. Vidare behövs dessa uppgifter för den analys, validering och rimlighetsbedömning som ansvariga myndigheter behöver göra inför rapportering till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)

SVA anser att djurkategorierna enligt 3§ punkt 2 också bör ange en kategori "övriga livsmedelsproducerande djur". SVA anser att datum för inrapportering avseende djurkategorier enligt 3§ punkt 2 bör sättas till senast 1 januari 2025 och enligt 3§ punkt 3 senast till 1 januari 2028.

I övrigt har SVA en del synpunkter på detaljer i paragrafer och bilagor. I de delar som inte kommenteras så tillstyrker SVA förslag till skrivningar.

### SPECIFIKA SYNPUNKTER

#### Förslag till ändring i förordning 2009:1386, X§, återgiven i konsekvensutredningen

SVA vill framföra att även ordinationsorsak och ålderskategori behöver ingå i de uppgifter som ska rapporteras till Jordbruksverket. Dessa uppgifter är viktiga för nationell användning av insamlade uppgifter, men också för den analys och rimlighetsbedömning av insamlade data som ansvariga myndigheter ska göra inför rapportering till EMA. Sammantaget skulle tillgång till dessa uppgifter med stor sannolikhet bidra till att de data som ska överföras till EMA bättre uppfyller kvalitetskraven i Förordning (EU) 2021/578 artikel 6 (uppgifterna ska vara korrekta, fullständiga och enhetliga).

SVA har tagit del av Regeringens proposition Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur (prop. 2022/23:13) och vi är införstådda med de avväganden som ligger bakom den strikta avgränsning som görs avseende veterinärers skyldighet att rapportera uppgifter till Jordbruksverket. Avgränsningen görs, som vi förstår det, helt utifrån vilka uppgifter som ska rapporteras till EMA.

SVA vill framhålla att avgränsningen väsentligt begränsar möjligheten till nationell användning av insamlade uppgifter om antimikrobiella läkemedel. Avsaknad av uppgift om ordinationsorsak och ålderskategori gör till exempel att det blir svårare att analysera följsamhet till nationella behandlingsriktlinjer, liksom att via insamlade uppgifter följa och dokumentera djurhälsoläget. Behovet av ordinationskopplad statistik över antibiotikaanvändning påpekades redan i Socialstyrelsens förslag till handlingsplan mot antibiotikaresistens (år 2000, den så kallade SPAR-planen) och samma behov återkommer också i regeringens strategi mot antibiotikaresistens. Under mål 3 i strategin står att regeringen vill att:

- det inom veterinärmedicinen finns uppgifter om förskrivningsorsaker tillgängliga för att möjliggöra kontroll eller tillsyn av följsamhet till behandlingsrekommendationer.
- data om följsamhet till behandlingsrekommendationer används av berörda, t.ex. förskrivare, verksamhetsansvariga och beställare som stöd till förbättringsarbete både inom hälso- och sjukvården och inom djurens hälso- och sjukvård.

Vi bedömer att den nationella nyttan av insamlade uppgifter med stor sannolikhet är motiverande för de som ska rapportera, och att upplevd nytta bidrar till att uppgifterna blir mer kompletta och korrekta i linje med vad som krävs enligt Förordning (EU) 2021/578 artikel 6.

Inför rapportering till EMA måste ansvariga myndigheter bedöma kvalitén på insamlade data, och avgöra i vad mån de uppfyller kvalitetskraven enligt Förordning (EU) 2021/578 artikel 6. Tillgång till uppgift om ordinationsorsak och ålderskategori är av stor vikt för den analys, validering och rimlighetsbedömning av insamlade data som ansvariga myndigheter behöver göra i detta syfte.

SVA noterar att Regeringen i proposition 2022/23:13 i avsnitt 5.2.5 och 5.3.3 diskuterar det vidare syftet med inrapportering av uppgifter till djursjukdata. Regeringen skriver att frågor om inrapportering av användning av andra läkemedel än de som innehåller antimikrobiella medel bör övervägas inom ramen för det fortsatta arbetet med Jordbruksverkets rapport om djursjukdata (överlämnades i juli 2019), och troligen behöver den i vissa delar uppdateras då flera år har förflutit sedan utredningen gjordes. SVA vill framhålla att fortsatt beredning av bör ske med skyndsamhet.

### **Förslag till föreskrift, 3§**

SVA anser att djurkategorierna enligt 3§ punkt 2 också bör ange en kategori ”övriga livsmedelsproducerande djur”. SVA anser att datum för inrapportering avseende

djurkategorier enligt 3§ punkt 2 bör sättas till senast 1 januari 2025 och enligt 3§ punkt 3 senast till 1 januari 2028.

I förslag till föreskrift 3§ avgränsar Jordbruksverket veterinärers rapporteringsskyldighet till de djurslag som anges i bilagorna. Detta är de djurslag som enligt Förordning (EU) 2021/578 ska rapporteras till EMA. SVA vill framhålla att artikel 57 i Förordning 2019/6 reglerar både insamling av uppgifter nationellt (art 57.1) och rapportering till EMA (art 57.2). Artikel 57.5b anger att data ska samlas in för alla livsmedelsproducerande djurslag. Den senare kan tolkas som att nationell insamling ska ske för alla livsmedelsproducerande djurslag, även om Förordning (EU) 2021/578 inte anger krav på rapportering till EMA av alla tänkbara livsmedelsproducerande djurslag. En kategori ”övriga livsmedelsproducerande djurslag” bör därför läggas till i bilaga 2 för att säkerställa att den nationella insamlingen följer artikel 57.5b.

De årtal som i förslaget anges för rapportering enligt 3§ punkt 2 och 3 (2026 respektive 2029) är första år för obligatorisk insamling. Givet kvalitetskraven i Förordning (EU) 2021/578, artikel 6 (uppgifterna ska vara korrekta, fullständiga och enhetliga) så bör årtal i föreskriften i stället sättas till senast 2025 respektive 2028. Därmed skulle den situation som nu gäller för fas 1 kunna undvikas, genom att det blir möjligt att under året som föregår insamlingen för den obligatoriska rapporteringen analyseras och validera uppgifter för tillkommande djurslag, och fel och brister skulle kunna åtgärdas så långt möjligt. Därmed skulle de uppgifter som rapporteras till EMA för åren 2026 respektive 2029 bättre uppfylla kvalitetskraven.

#### **Förslag till föreskrift, 4§**

SVA anser att även uppgift om ordinationsorsak och ålderskategori ska lämnas, för motivering se synpunkter på förslag till förordning ovan.

Kravet under punkt 3 gäller rimligen endast livsmedelsproducerande djur. Detta bör tydliggöras, till exempel genom tillägget ”Detta krav gäller endast djurkategorier enligt bilaga 1 och 2”.

SVA förutsätter att Jordbruksverket kommer att ta fram en tydlig vägledning för hur veterinärer ska rapportera enligt denna föreskrift. Till exempel så är skrivningen i 4§ punkt 3 troligen inte lätt att förstå för en praktiserande veterinär.

#### **Förslag till föreskrift, 5§**

I 5§ första stycket bör det preciseras att det är veterinärens journalföring som avses (och inte djurhållarens).

SVA vill framhålla vikten av att sista rapporteringsdatum som anges i 5§ andra stycket (15 februari) bibehålls i den slutliga föreskriften. Jordbruksverket och de myndigheter som bistår i arbetet med rapportering till EMA måste ha rimlig tid för att validera, analysera och komplettera uppgifter i tid för sista datum för rapportering (30 juni).

**Förslag till föreskrift, Bilaga 1-3**

Se även kommentar till 3§ i förslag till föreskrift.

För ökad tydlighet föreslår SVA att uttrycket "det huvudsakliga syftet" införs även i beskrivningen av kategorierna "höns, slaktkyckling, livdjursproduktion", "höns, värphöns, livdjursproduktion" och "kalkon, livdjursproduktion". Vår bedömning är att det väl skulle följa intentionerna i EMA:s manual.

SVA förutsätter att de beskrivningar av djurslagskategorier som finns i bilagorna kommer att kompletteras med "frågor och svar" om hur oklara fall ska bedömas.

SVA noterar att djurslagen och kategorierna i de olika bilagorna anges i strikt bokstavsordning. På ett ställe i bilaga 1, nämligen höns, värphöns, livdjursproduktion kan ordningen uppfattas som störande då livdjur i alla andra kategorier kommer efter till exempel köttproduktion. Vi föreslår därför att "höns, värphöns, livdjursproduktion" sorteras efter "höns, värphöns, äggproduktion".

I beskrivningen av livdjurskategorin för fjäderfä används de engelska benämningarna för föräldradjur (*parents, grand parents, great-grand parents*). Vi föreslår att de engelska benämningarna ersätts med "föräldradjur, mor- och farföräldradjur samt generationerna däröver". Det senare begreppet bör stämmas av med Svensk fågel och Svenska ägg.

**Övrigt**

Vi noterar att under samråd (D) i konsekvensutredningen så har SVA felaktigt räknats till näringen. Det borde givetvis ha stått "...med näringen (....) och SVA.