

Mottagarens referens: LI2024/00193
Regeringskansliet
Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Remissvar avseende promemoria En utvidgad insamling och utlämning av djurhälsodata

Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) har anmodats inkomma med synpunkter på ovan rubricerade remiss och önskar framföra följande:

Sammanfattning

Tillgång till relevanta och aktuella djurhälsodata är en förutsättning för att SVA ska kunna uppfylla sitt uppdrag. Myndigheten välkomnar och stöder därför i stort de förslag som beskrivs i promemorian med mindre synpunkter enligt nedan. För att uppgifterna ska vara användbara är det dock nödvändigt att den djurhälsodata som samlas in håller tillräckligt hög kvalitet. SVA vill därför lyfta vikten av att de brister som sedan tidigare identifierats i dagens system åtgärdas, och att detta följs av ett löpande kvalitetsarbete.

Generell kommentar

SVA anser att den föreslagna ändringen i lagen om kontroll av husdjur (2006:807) och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (2009:1386) är bra och viktig för arbetet med att följa utvecklingen av djurhälsa över tid. Det är dock viktigt att det i föreskrifter på lägre nivå definieras vilka andra typer av åtgärder för behandling av djur som avses (2 kap. 4 a § 2., respektive 2 kap. 2 § 1.). Detta uttrycks i promemorians bakgrundstext på sidan 21. Här behöver det beaktas att uppgifterna ska vara relevanta för många olika djurslag och inte enbart för nötkreatur som är det djurslag dessa uppgifter tidigare har använts för att följa djurhälsoläget.

Syftet med varför uppgifterna samlas in bör tas i åtanke så att nyttan är proportionerlig mot den ökade arbetsinsatsen och kostnaden för veterinären som ska rapportera uppgifterna. Rapportering via journalsystem kan medföra ökade kostnader för att anpassa journalsystemet för överföring av uppgifterna och för

veterinärer som rapporterar manuellt kommer det innebära en ökad administrativ börda. Det är då viktigt att de uppgifter som rapporteras på ett lätt och ändamålsenligt sätt kan tas ut för att användas i djurhälsoarbetet på besättningsnivå.

SVA önskar därför att dessa förutsättningar för kommande föreskriftsarbete tydliggörs i propositionen.

Specifika synpunkter

1.7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur

SVA föreslår en smärre justering av lydelsen i 3§ punkt 2:

2. till Folkhälsomyndigheten, om den myndigheten begär det och ~~uppgifterna gäller det gäller uppgifter om~~ antimikrobiella läkemedel som finns hos Statens veterinärmedicinska anstalt till följd av förordningen om handel med läkemedel.

Motivet är att paragrafen annars kan missförstås som att det gäller antimikrobiella läkemedel som finns hos SVA, och inte uppgifter om sådana som finns hos SVA.

5 Uppgiftsskyldighet för berörda myndigheter

SVA välkomnar förslaget att Jordbruksverket ska lämna ut uppgifter om andra behandlingar än antimikrobiella. SVA välkomnar också förslaget att Jordbruksverket och SVA ska kunna dela information med Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten då det i speciella situationer väsentligen kan underlätta en effektiv myndighetssamverkan.

Skälen för promemorians förslag, *Myndigheternas roll...tredje stycket*

SVA föreslår att meningen ”SVA har inget uttryckligt uppdrag att sammanställa statistik...” ändras till ”SVA har *fram till 1 april 2023 inte haft något* uttryckligt uppdrag...”

Ändringen föreslås då SVA idag har ett tydligt uppdrag. Detta framgår också av sista stycket i detta avsnitt där det står att SVA enligt instruktion ska bistå

Jordbruksverket i arbete med rapportering av försäljning och användning av antibiotika enligt Förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. För detta krävs sammanställning, analys och kvalitetsbedömning av de uppgifter som insamlats av Jordbruksverket och E-hälsomyndigheten.

Skälen för promemorians förslag, *Myndigheternas roll...sjätte stycket*

SVA föreslår att ”Jordbruksverket upptäcker ibland brister...” ändras till ”Jordbruksverket *och SVA...*”

Ändringen föreslås då det vanligen är SVA som vid analys och kvalitetsbedömning av uppgifter som samlas in från apoteken upptäcker brister i form av bortfall i statistiken. SVA har då påtalat dessa brister för E-hälsomyndigheten som i samarbete med SVA utreder och underrättar Läkemedelsverket.

7.4 Utlämnande genom direktåtkomst

SVA anser att djurhållare bör kunna medges direktåtkomst till uppgifter som berör den egna besättningen. Uppgifterna berör direkt dennes verksamhet, och det är rimligt att den som så önskar på ett enkelt sätt ska kunna kontrollera om veterinärens eller veterinärernas rapportering överensstämmer med gårdens journaler.

SVA noterar att det i dagsläget saknas grund för direktåtkomst till registret för andra än de som lämnat uppgifterna eller som enligt annan reglering behöver uppgifterna för att kunna fullgöra sina skyldigheter.

7.5 Gallring och rättelse

Myndigheter har i vissa fall skyldighet att bevara uppgifter t.ex. personuppgifter som förekommer i allmänna handlingar, enligt annan lagstiftning än dataskyddsförordningen. SVA föreslår därför ett tillägg till 14 § (Förslag till förordning (2024:000) om djurhälsoregister...*eller bevaras enligt arkivlagstiftningen.*

8.1 Konsekvenser för berörda myndigheter

SVA anser att det är angeläget att arbete med kontinuerlig kvalitetsförbättring av insamlade data resurssätts över tid. De syften som systemet ska uppfylla kan inte uppnås genom en snabb engångsinsats.

Den initiala kostnad som anges för Jordbruksverket (450 000 kronor) förefaller vara beräknad utifrån att djurhälsoregistret i princip endast återställs till sitt tidigare skick. SVA vill framhålla vikten av att olika typer av kvalitetsproblem också åtgärdas. För detta krävs löpande kvalitetsanalys av inrapporterade uppgifter, problemlösningsarbete och åtgärd.

De kvalitetsproblem och brister som påtalas i utredningen ”Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata” bör också åtgärdas fullt ut. I samband med förberedelser för rapportering av uppgifter om användning av antibiotika till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt Förordning (EU) 2019/6 har SVA:s kvalitetsanalyser av insamlade uppgifter visat på ytterligare brister som i hög grad påverkar användbarheten av data. För att registret ska vara användbart för de syften som anges i 7§ i Förslag till förordning (2024:00) om djurhälsoregister och för rapportering till Europeiska läkemedelsmyndigheten är det viktigt att dessa brister åtgärdas. Arbetet bör föregås av samråd med alla berörda (inklusive företag som tillhandahåller journalhanteringssystem), följt av en utveckling av det gamla systemet. När väl ändringarna är genomförda bör det följas av ett löpande kvalitetsarbete.