

Internationella frågor och djurhälsopersonalenheten
Gerd Sundström

Konsekvensutredning förslag till nya föreskrifter om veterinärers ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som en djurhållare får utföra

A. Allmänt

1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Det område som de föreslagna föreskrifterna kommer att reglera regleras i dagsläget av följande författningar:

- Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård, saknr D8.
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning, saknr D 9.
- Lantbruksstyrelsens allmänna råd (LSFS 1986:4) för läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet, saknr D 42.

Ett av målen med de föreslagna föreskrifterna är att de samtidigt som de är juridiskt korrekta är tydliga, lätta att läsa och förstå samt lätta att hitta i både för den enskilde och för tillsynsmyndigheterna. Vi föreslår därför att föreskrifterna D 8, D 9 och D 42 även fortsättningsvis kommer att vara tre olika författningar men med en annan uppdelning som styrs av vilka de riktar sig till:

- Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om skyldigheter för djurhälsopersonal, saknr D 33.
- Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om den som utan att tillhöra djurhälsopersonalen yrkesmässigt utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård samt om veterinärs tillhandahållande av läkemedel till sådana personer, saknr D 34.
- Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd om veterinärers ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som en djurhållare får utföra, saknr D 35.

Denna konsekvensutredning gäller föreskrifterna D 35 men de tre föreskrifterna remitteras samtidigt och ska ses som en helhet. Konsekvenser av att vi tar bort

godkännande av kurser för id-märkning av djur liksom immobilisering rör flera föreskrifter men tas bara upp i denna konsekvensutredning.

I dokumentet ”Kommentarer till D 35” finns alla ändringar listade per kapitel (förutom rent språkliga ändringar). I denna konsekvensutredning tar vi endast upp de ändringar som kommer att få konsekvenser för användaren. Sådana ändringar som endast förtydligar vad som redan idag är praxis finns inte med i denna konsekvensutredning såvida de inte innebär någon administrativ börda eller andra ekonomiska konsekvenser.

Vad är problemet?

I dag finns ett grundläggande krav i 1 kap. 3 § D 9 på att en veterinär, förutom i vissa specificerade undantagsfall, ska undersöka och göra en bedömning av djuret eller djurgruppen innan hen ordinerar läkemedel. I artikel 105.3 i EU:s förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel¹ står det dock följande:

”Ett veterinärrecept får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär.”

Förutom att dessa två bestämmelser delvis står emot varandra på så sätt att föreskrifterna kräver en klinisk undersökning medan förordningen även medger ”annan lämplig bedömning av hälsotillståndet” har dessutom den ökade digitaliseringen möjliggjort för en veterinär att i vissa fall kunna bedöma ett djurs hälsotillstånd utan att göra en klinisk undersökning. I de allra flesta fall är det dock viktigt att en veterinär även fortsättningsvis genomför en klinisk undersökning för att kunna ordinera rätt läkemedel.

Det blir allt mer vanligt med resistens mot antimikrobiella läkemedel bland organismer som orsakar sjukdomar hos djur och människor. Vi har i nuvarande föreskrifter en lista över substanser som endast får användas till djur i vissa undantagsfall. En stor del av dessa utgörs av antimikrobiella läkemedel som inte får användas på djur enligt bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor².

Avsnittet om hormoner är ett genomförande av EU:s direktiv 92/22³ och vid genomgången av föreskrifterna har vi upptäckt vissa bestämmelser som behöver korrigeras sedan senaste genomförandet.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R1255&from=EN>

³ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG

Idag behöver en djurhållare som har en häst som behöver ges sederande läkemedel i form av mun-gel inför skoning kontakta en veterinär inför varje skoning eftersom veterinären endast får förskriva sådana läkemedel för en förbrukning inom 4 veckor. Vidare kan inte ett privat företag som har hundar som arbetar med narkotikasök få läkemedel utskrivna för att häva en eventuell förgiftning på samma sätt som till exempel polisen kan få.

Det finns idag bestämmelser som medger att en veterinär under vissa förutsättningar får förskriva läkemedel för så kallad villkorad läkemedelsanvändning (ViLA). Syftet med dessa bestämmelser är att en djurhållare som håller livsmedelsproducerande djur ska kunna behandla sjuka djur med vissa förutbestämda symptombilder utan att behöva tillkalla en veterinär. Dessa bestämmelser är inte uppdaterade på länge. Ett problem med nuvarande bestämmelser är att det är väldigt stor skillnad mellan ViLA för mjölkkor och ViLA för övriga djurkategorier. Ett annat problem är att idag finns det vissa djurkategorier som omfattas av bestämmelserna där man inte alls använder sig av ViLA (fjäderfä, ren, pälsdjur och fisk). Samtidigt finns det vissa djurkategorier där ViLA skulle kunna vara aktuellt och som inte finns med idag (får och getter som hålls för mjölkproduktion).

Vi har idag ett krav på att kurser i id-märkning med injicerbar transponder (mikrochip), kastrering av smågrisar samt immobilisering ska godkännas av Jordbruksverket. Dessutom behöver en veterinär som ska förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur ha ett tillstånd från oss. Bestämmelserna om id-märkning är i vissa fall alltför ospecifika då det saknas krav för utbildningarna och dessutom är vissa djurslag olämpliga att märka utan att djuren är sövda.

Varför är det ett problem?

Flera av problemen orsakas av att nuvarande bestämmelser på olika sätt och i olika grad inte stämmer överens med EU-lagstiftningen på området. Det generella problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel är att vissa sjukdomar kommer att bli svårare och i förlängningen omöjliga att bota.

För en djurhållare som har en häst som behöver ges sederande läkemedel i form av mun-gel inför skoning blir det en kostnad och tidsåtgång att behöva kontakta en veterinär inför varje skoning. När det gäller ett privat företag som har hundar som arbetar med narkotikasök har de i dagsläget andra förutsättningar att snabbt kunna behandla sina hundar jämfört med vad tex polisen har.

De nuvarande bestämmelserna om villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) är problematiska på så vis att de slår olika mot olika djurkategorier och inte heller är uppdaterade till hur det fungerar idag. Dessutom behöver bestämmelserna ses över så att de stämmer överens med EU:s förordning 2019/6 och då främst delar av artikel 105 (se mer nedan under förslag till lösning på problemet).

Ett krav på godkännande av kurser i id-märkning, kastrering av smågrisar och immobilisering samt krav på tillstånd för immobilisering innebär en administrativ börda samtidigt som dessa godkännanden och tillstånd inte tillför tillräckligt för att kunna motivera att ha kvar dem. Det är dessutom ett problem att djurhållare får märka alla slags djur med injicerbar transponder (mikrochip). Detta eftersom risken för felplacering av transpondern ökar hos anatomiskt små djur med kort avstånd mellan hud och ryggmärg. Därför bör sådana djur, enligt veterinärer med särskild kunskap om dessa djurslag, endast id-märkas under generell anestesi. Det är dessutom problematiskt att ingreppet får utföras utan krav på journalföring eller veterinär närvaro. Avsaknad av krav på journalföring har specifikt visat sig vara problematisk när det kommer till det ökade antalet smuggelhundar i Sverige. Utan journalföring försvåras både spårning och utredning av en specifik id-märkare och djurägarens möjlighet att styrka vem och vart deras djur har märkts. Observera att kravet på att en veterinär ska journalföra id-märkning finns i D 33 och inte i dessa föreskrifter. Avsaknad av veterinär närvaro är dessutom problematiskt då detta är ett operativt ingrepp som kan medföra mycket allvarliga konsekvenser för djuret om transpondern placeras felaktigt. För andra djurslag finns det inget behov av att en djurhållare ska kunna märka djur med injicerbar transponder - t.ex. för de flesta klövbärande djur.

Enligt dagens bestämmelser är det tillåtet att märka fåglar med så kallade vingmärken och hästar med frysmärkning. Efter vad vi erfar förekommer inte vingmärken annat än möjligtvis under vissa försökssituationer och i sådana fall är märkningen en del av ett djurförsök och behöver således inte undantas i dessa föreskrifter. Eftersom hästar numera ska vara id-märkta med en injicerbar transponder finns det inget behov av att de ska kunna frysmärkas.

Vad är orsaken till problemet?

Flera av problemen orsakas av att nuvarande bestämmelser delvis inte stämmer överens med EU-lagstiftningen på området. Att den lista vi idag har på läkemedel som inte får användas till djur innebär en viss dubbelreglering gentemot genomförandeförordningen beror på att förordningen är så pass ny att vi inte har haft möjlighet att anpassa föreskrifterna än.

När det gäller hormoner saknas ett kommatecken i den svenska versionen av EU:s direktiv 92/22 vilket har lett till att innebörden blir annorlunda än den avsedda, något som framgår vid en jämförelse med till exempel den engelska versionen. Vid behandling av hästar med β -receptorstimulerande substanser är det otydligt i direktivet om det ska gälla endast icke-livsmedelsproducerande hästar eller om det ska gälla samtliga hästar. Detta bland annat då det ett framtaget MRL-värde för β -receptorstimulerande substanser till häst i MRL-förordningen⁴ vilket talar för att β -

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring

receptorstimulerande substanser får användas även till livsmedelsproducerande hästar. En orsak till problemet är att hormondirektivet är gammalt och inte har reviderats i takt med vare sig andra EU-bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel eller forskning och utveckling av nya läkemedel.

Det finns antagligen flera orsaker till att hästar behöver sederande läkemedel inför skoning och vi har blivit uppmärksammade på att det vore lämpligt att en veterinär skulle kunna förskriva sådana läkemedel under längre tid än 4 veckor. När det gäller privata företag som arbetar med narkotikasök uppfattar vi att det är tämligen ny företeelse att det finns sådana företag.

En viss skillnad mellan de olika djurkategorierna vid villkorad läkemedelshandling är relevant eftersom risken för att restsubstanser från läkemedelsbehandlingar kan finnas kvar i livsmedel är högre vid mjölkproduktion jämfört med köttproduktion. En stor del av skillnaderna mellan djurkategorierna beror dock på att bestämmelserna för övriga djurkategorier inte har setts över på många år.

Vi har tidigare ansett att det är viktigt att kontrollera att kursplaner i immobilisering respektive id-märkning och kastrering av smågrisar följer gällande bestämmelser och även att ha kännedom om vem som håller i kurserna. Därför har vi ansett att vi har behövt godkänna kurserna. I godkännandet för immobilisering har det även ingått att den som håller i kursen ska rapportera vilka som har gått kursen till oss. Detta är något vi har ansett behövas för att kunna förmedla de uppgifterna vidare till bland annat polismyndigheten om de har behov av att få tag på någon som kan hjälpa dem med att immobilisera djur. Vi har även sett att det har funnits ett behov av att veta vilka veterinärer som förskriver och tillhandahåller läkemedel för immobilisering till tamdjur för att kunna förmedla uppgifter om det vidare.

I godkännandet av utbildning i id-märkning och kastrering av smågrisar har det inte ingått en redogörelse över vilka som har godkänts som id-märkare eller om utbildningen fortfarande är aktiv. Avsaknad av uppdaterade listor över utbildningsanordnare och id-märkare har medfört viss frustration hos våra kunder. Vissa länsstyrelser har dessutom uttryckt en upplevd otydlighet gällande vem som bär ansvaret för att kontrollera att villkoren i våra beslut efterlevs. Genom att ta bort godkännandeprocessen blir det inte bara en administrativ lättnad för utbildningsanordnarna, utan kontrollansvaret kommer även förtydligas för länsstyrelserna. Orsaken till att det idag är tillåtet med märkningsmetoder som inte används längre är att föreskrifterna inte har uppdaterats.

av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Hur omfattande är problemet?

Även om det finns många veterinärer som berörs av de problem med ordination, förskrivning och tillhandahållande av läkemedel som nämns ovan är det vår uppfattning att dagens bestämmelser inte har lett till några större problem i praktiken.

Vi har inga siffror på hur många hästar som har fått lugnande medel i form av mungel eftersom det i vår statistik inte går att skilja ut dem från de som har fått samma preparat i form av injektion. De allra flesta hästar kan skos utan att få lugnande men det finns enstaka hästar där det inte fungerar vilket märks eftersom vi av och till får frågor om detta från hästägare, hovslagare och veterinärer.

Eftersom det är många besättningar som har villkorad läkemedelsanvändning blir är det många som omfattas av problemen även om problemen i sig inte är omfattande.

Det är väldigt få som söker om godkännande av kurser i immobilisering respektive id-märkning och det är inte heller många veterinärer som söker om tillstånd för att få förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur. Efter vad vi har förstått är det inte vanligt att djurhållare märker sina egna djur med injicerbar transponder förutom möjligtvis när det kommer till hundar, katter och alpackor samt till viss del hästar. Vingmärkning av fåglar och frysmärkning av hästar är metoder som inte används längre, se ovan.

Vad är målet?

Ett övergripande mål är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel. Målet med bestämmelserna om märkning med injicerbar transponder är att märkningen ska kunna ske på ett djurskyddsmässigt korrekt sätt.

I övrigt är målet att få tydliga och ändamålsenliga bestämmelser som inte innebär några onödiga administrativa bördor och som överensstämmer med EU-lagstiftningen.

Finns det några motstående intressen?

Det kan finnas motstående intressen när det gäller veterinärens ordination, förskrivning och tillhandahållande av läkemedel. Ibland kan till exempel en djurhållare anse att veterinären bör förskriva läkemedel när veterinären bedömer att det inte är lämpligt. Det är därför viktigt att notera att även om föreskrifterna tillåter att en veterinär förskriver läkemedel i vissa situationer och under vissa villkor är det veterinären själv som ska bedöma om det är lämpligt i det aktuella fallet. En djurhållare kan till exempel inte kräva att en veterinär ska förskriva läkemedel utan föregående undersökning i en viss situation även om lagstiftningen medger det.

Det kan finnas de som anser att det är bra att veta vilka kurser som är godkända och även vilka som har gått kurserna. Eftersom vi inte har rätt att föra register över de som har gått kurs i immobilisering och de som har gått kurserna dessutom kan

ha bytt adress, det vill säga uppgifterna kan snabbt bli inaktuella, kan vi inte motivera en fortsatt insamling av de uppgifterna.

Förslag till lösning på problemet

Vi föreslår att det införs en mer utförlig bestämmelse om vad en veterinär ska överväga innan han eller hon ordinerar ett läkemedel till ett djur. Vidare föreslår vi vissa förtydliganden i vad som gäller vid förskrivning av antimikrobiella läkemedel. Vi föreslår dessutom att vi anpassar listan på de läkemedel som inte får användas till djur dels så att det inte finns någon dubbelreglering gentemot EU:s förordning 2019/6, dels efter vilka läkemedel som det är rimligt att förbjuda även om de inte är förbjudna enligt förordningen. Se även dokumentet ”Kommentarer till D 35”.

När det gäller hormoner föreslår vi att vi korrigerar föreskrifterna så att de stämmer överens med EU:s direktiv 92/22. I frågan om behandling av hästar med β -receptorstimulerande substanser har vi genom Läkemedelsverket fått ett förtydligande att alla hästar får behandlas med β -receptorstimulerande substanser – även de som ska gå till livsmedelsproduktion.

Vi föreslår vidare att en veterinär under vissa villkor får förskriva sederande läkemedel i form av mun-gel inför skoning samt vissa läkemedel till privata företag med hundar som arbetar med narkotikasök utan tidsbegränsning på fyra veckor.

När det gäller villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) föreslår vi flera ändringar för att uppdatera föreskrifterna, förtydliga vad som gäller rent generellt samt för att få mer likartade bestämmelser för olika djurslag. Några av de ändringar vi föreslår är följande, observera att vissa bestämmelser har en förlängd tid för ikraftträdande:

- Till vilka djurkategorier ViLA får användas.
- Att alla veterinärer som förskriver läkemedel för ViLA ska ha gått en kurs i ViLA oavsett vilka djurkategorier hen förskriver läkemedel till.
- Att veterinären innan förskrivning bland annat ska ta fram en skriftlig djurhälsoplan.
- Vad behandlingsinstruktionerna ska innehålla och att de ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet, branschriktlinjer samt erfarenheter från tidigare behandlingar på den aktuella gården.
- Vad överenskommelsen med djurhållaren och anmälan till länsstyrelsen ska innehålla.
- Att upp till tre veterinärer får ha ViLA i en och samma besättning samt förutsättningar för detta.
- Förtydligat vad som gäller vid så kallad säsongsbunden ViLA.
- Förtydligat vilka läkemedel en veterinär får förskriva i samband med ViLA, inklusive en lista över substanser för respektive djurslag.
- Hur ofta en veterinär ska besöka besättningen, vad hen ska göra under besöken samt vad som gäller för digitala besök.
- Förtydligat vad som gäller vid journalföring av ViLA-behandlingar.

- Infört de gränsvärden som gäller för ViLA-mjölk, både för att få börja med ViLA och för att få utökade intervaller, i föreskrifterna (idag ligger de som separata beslut), samt infört en möjlighet för veterinären att frångå gränsvärdena under vissa förutsättningar.
- Förtydligat vad som gäller för en djurhållare i samband med ViLA (mycket av dagens bestämmelser är endast riktade till veterinären).

Vi föreslår att kravet på godkännande av kurser tas bort, den som håller en kurs i immobilisering ska dock anmäla detta till oss. Vi föreslår även att kravet på tillstånd för att få förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur tas bort. Vidare föreslår vi att vingmärkning av fåglar och frysmärkning av hästar inte längre ska vara tillåtet. När det gäller id-märkning med injicerbar transponder föreslår vi att utbildningsanordnare ska meddela länsstyrelsen innan utbildningen startar, eftersom det är länsstyrelsen som i egenskap av att vara kontrollmyndighet behöver ha kännedom om detta. Vi föreslår vidare att en djurhållare som har genomgått utbildning med godkänt resultat endast ska få id-märka följande djurslag:

- hundar, katter, kaniner och illrar,
- hästdjur (häst, åsna, mulåsna och mula) och
- kameldjur (alpacka, lama, kamel och dromedar).

För mer fullständig översikt över ändringarna se föreskriftsförslaget och dokumentet ”Kommentarer till D 35”.

2. Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekter det blir om någon reglering inte kommer till stånd

Alternativa lösningar

Vi ser att de enda alternativ som finns är att antingen ändra föreskrifterna som vi föreslår eller att låta det vara som det är nu, dvs nollalternativet. Alternativet att inte alls reglera området är inte relevant då det bland annat skulle innebära att vi inte genomför ett EU-direktiv och att möjligheten till villkorad läkemedelshantering skulle försvinna.

Nollalternativet

Nollalternativet i detta fall att behålla nuvarande föreskrifter. Detta skulle bland annat till leda till att föreskrifterna inte tar hänsyn till den utveckling som har skett inom djursjukvården sedan nuvarande föreskrifter skrevs. I övrigt skulle nollalternativet innebära att många av de oklarheter som finns idag kommer att kvarstå samt att några onödiga administrativa bördor skulle finnas kvar.

3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Djurhållare

Dessa föreskrifter berör främst de som håller livsmedelsproducerande djur eftersom det finns många bestämmelser som riktar sig direkt till dem. Även de som håller vissa sällskapsdjur berörs direkt om de själva vill kunna id-märka sina djur.

Föreskrifterna berör dessutom djurhållare av samtliga djurslag indirekt eftersom de reglerar veterinärers förskrivning av läkemedel till samtliga djurslag.

Veterinärer

Veterinärer berörs av dessa föreskrifter när det kommer till hur de ska välja vilka läkemedel de ska ordinera samt vilka läkemedel de får förskriva till djurhållare och under vilka förutsättningar de får göra det.

Företag

De företag som berörs är följande:

- Företag som bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och har veterinärer anställda eller på annat sätt knutna till verksamheten.
- Företag som är djurhållare, det vill säga ansvarar för och har hand om djur stadigvarande. Till exempel de som håller livsmedelsproducerande djur, hästar, djur för pälsproduktion och tjänstehundar.
- Företag som håller i någon av de utbildningar som nämns i bilagorna.

Den offentliga sektorn

Inom den offentliga sektorn kommer Distriktsveterinärerna att beröras. Även länsstyrelserna kommer att beröras då det är de som har tillsynen över veterinärerna och över djurhållare.

4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Föreskrifterna grundar sig på följande två bemyndiganden:

- 2 kap. 3 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.
- 4 kap. 2 § djurskyddsförordningen (2019:66).
- 5 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

5. Uppgifter om vilka kostnadsrässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övriga reglerings-alternativen

Ekonomiska effekter

För ekonomiska effekter se nedan under rubriken Företag.

Miljömässiga effekter

Förslaget förväntas inte få några miljömässiga effekter.

Sociala effekter

Eftersom ett mål med regleringen är att minska problemen med resistens mot antimikrobiella läkemedel kommer regleringen förhoppningsvis få positiva effekter på sociala effekter inom området hälsa.

Förslaget förväntas dessutom få positiva konsekvenser för området djurskydd med tanke på mer uppdaterade bestämmelser om operativa ingrepp inklusive id-märkning.

6. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Föreskriftsförslaget innehåller dels ett genomförande av EU:s direktiv 92/22, dels ytterligare begränsningar av användning av vissa antimikrobiella medel enligt artikel 107.7 i EU:s förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel.

I övrigt är föreskriftsförslaget nationella bestämmelser.

7. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Ikraftträdande

Föreskrifterna beräknas träda ikraft den 1 augusti 2023. Vissa bestämmelser som gäller villkorad läkemedelsanvändning kommer dock att träda ikraft senare. Detta gäller främst sådant som rör besättningar som redan idag har villkorad läkemedelsanvändning.

Informationsinsatser

De särskilda informationsinsatser som behövs i och med dessa nya föreskrifter är framförallt det som gäller veterinärers val av läkemedel vid ordination samt bestämmelserna om villkorad läkemedelsanvändning. Vi kommer dels att

informera på vår webbplats (jordbruksverket.se), dels att ge information till de som kontaktar oss direkt och som är särskilt berörda av detta. Vi planerar dessutom att skriva en artikel i Svensk Veterinärtidning om de nya föreskrifterna när de har beslutats.

B. Kommuner och regioner

Regleringen bedöms *inte* få effekter för kommuner eller regioner. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt B.

C. Företag

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

1. Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

Nedan har endast beskrivits de företag där bestämmelserna får någon slags kostnadsmissiga konsekvenser.

Företag inom djurens hälso- och sjukvård som arbetar med villkorad läkemedelsanvändning

De företag inom djurens hälso- och sjukvård som kommer att få högre kostnader är de företag som har villkorad läkemedelsanvändning. Det går inte att få fram uppgifter om detta från Statiska centralbyrån (SCB). Vi har dock information om att det finns tre företag där ViLA är en stor del av deras arbete; ett företag som går under kategorien mycket stora företag (mer än 500 anställda), ett företag som räknas som medelstort företag (50–199 anställda) samt ett mikroföretag (1–9 anställda). Därutöver vet vi att det finns ett flertal ytterligare företag som har ViLA i en eller flera besättningar även om deras huvudsakliga inriktning är annan. Dessa företag torde till största delen vara mikroföretag samt några enmansföretag och små företag (10–49 anställda).

Företag som har villkorad läkemedelsanvändning

Enligt Jordbruksverkets uppgifter hade följande antal besättningar villkorad läkemedelsanvändning år 2022. Även om det är veterinären som ska ta fram djurhälsoplanen enligt nedan utgår vi från att hen kommer att ta ut kostnaden från det företag som har besättningen.

Djurkategori	Antal
Nötkreatur	660
Gris	660
Får	326
Get	22

Sammanlagt	1 668
------------	-------

Företag som håller utbildning i immobilisering

Det finns endast ett företag som håller kurser i immobilisering.

Företag som håller utbildning i id-märkning

Vi har inga uppgifter om hur många företag som aktivt håller i kurser i id-märkning för olika djurslag. De senaste åren har vi fått in ansökningar om godkännande av sådana kurser enligt följande:

År	Hund och katt	Kanin och iller	Häst
2021	1		
2022	5	2	1
2023 (tom. mars)	3	1	

Skälet till att antalet godkända kurser har ökat är troligtvis kravet som trädde ikraft den 1 januari 2023 att alla katter ska vara id-märkta..

2. Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.

Godkännande respektive anmälan av kurser i id-märkning

Genom att ta bort kravet på godkännande av dessa kurser kommer den administrativa bördan att *minska* med ca 16 950 kr sammanlagt per år för de som håller kurser i id-märkning.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det skulle komma in i genomsnitt 5 ansökningar per år om kravet på godkännande var kvar.
- En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva.
- En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva.
- Kursledare är i hälften av fallen en veterinär och i hälften av fallen en djursjukskötare.
- En genomsnittlig timkostnad för en veterinär och en djursjukskötare är 452 kr⁵.

Uträkning: 5 ansökningar/år * (8-0,5) timmar * 452 kr/timme = 16 950 kr.

⁵ Timkostnad är uträknad som månadslön*12 månader/1808 timmar per år*1,84 i OH-tillägg och sociala avgifter. Månadslön enligt SCB:s statistik är för veterinär = 45 200 kr och för djursjukskötare = 28 900 kr.

Godkännande respektive anmälan av kurser i kastrering

Genom att ta bort kravet på godkännande av dessa kurser kommer den administrativa bördan att *minska* med ca 830 kr per år sammanlagt för de som kommer att hålla i kurser i kastrering och som inte redan har ett godkännande.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det kommer in i genomsnitt 1 ansökan/anmälan vart 5:e år, dvs 0,2 ansökningar per år.
- En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva.
- En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva.
- Kursledare är en veterinär.
- En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr⁶.

Uträkning: $0,2 \text{ ansökningar/år} * (8-0,5) \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 828 \text{ kr}$.

Godkännande respektive anmälan av kurser i immobilisering

Genom att ersätta kravet på godkännande av dessa kurser med ett anmälningsförfarande kommer den administrativa bördan att *minska* med ca 830 kr per år sammanlagt för de som håller kurser i immobilisering.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det kommer in i genomsnitt 1 ansökan/anmälan vart 5:e år, dvs 0,2 ansökningar per år.
- En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva.
- En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva.
- Kursledare är en veterinär.
- En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr⁷.

Uträkning: $0,2 \text{ ansökningar/år} * (8-0,5) \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 828 \text{ kr}$.

Tillstånd för att förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering till tamdjur

Genom att ta bort kravet på tillstånd för att förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering till tamdjur kommer den administrativa bördan att *minska* med ca 2 200 kr per år sammanlagt för de företag som har veterinärer som gör detta.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det skulle komma in i genomsnitt 2 ansökningar per år om kravet på tillstånd var kvar.

⁶ Timkostnad är uträknad som månadslön*12 månader/1808 timmar per år*1,84 i OH-tillägg och sociala avgifter. Månadslön enligt SCB:s statistik är för veterinär = 45 200 kr.

⁷ Timkostnad är uträknad som månadslön*12 månader/1808 timmar per år*1,84 i OH-tillägg och sociala avgifter. Månadslön enligt SCB:s statistik är för veterinär = 45 200 kr.

- En ansökan om tillstånd tar i genomsnitt 2 timmar att skriva.
- Det är en veterinär som skriver ansökan.
- En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr⁸.

Uträkning: 2 ansökningar/år * 2 timmar * 552 kr/timme = 2 208 kr.

Krav på att upprätta en djurhälsoplan innan förskrivning av läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning (ViLA)

Det som är nytt i kravet är att veterinären ska upprätta en djurhälsoplan. De uppgifter som ska ingå i djurhälsoplanen ska veterinären redan idag ta fram även om det inte finns något krav på att dokumentera dem. Här kommer kostnaden att delas upp i tre delar:

1. Upprätta en djurhälsoplan för de besättningar som har villkorad läkemedelsanvändning vid föreskrifternas ikraftträdande och som kommer att fortsätta ha det när övergångsbestämmelserna har gått ut.
2. Upprätta en djurhälsoplan för samtliga nya besättningar som ska få villkorad läkemedelsanvändning.
3. Vid behov revidera djurhälsoplanen.

Gemensamma antaganden för kostnadsberäkningar enligt denna punkt:

- En djurhälsoplan tar i genomsnitt 1 timme att skriva⁹.
- Det är en veterinär som skriver djurhälsoplanen.
- En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr¹⁰.
- Även om en viss del av besöken utförs av veterinärer som inte är anställda på ett privat företag har vi räknat på det totala antalet besök. De administrativa bördorna är således lägre för företagen än vad som anges nedan.

Kostnad för befintliga besättningar

Genom att införa ett krav på att veterinären ska ta fram en djurhälsoplan kommer den administrativa bördan att öka med ca 255 300 kr sammanlagt för de företag som har ViLA vid föreskrifternas ikraftträdande och som kommer att ha kvar det kravet träder ikraft den 1 januari 2025. Detta är alltså en engångskostnad och inte något som kommer att vara årligt återkommande.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

⁸ Timkostnad är uträknad som månadslön*12 månader/1808 timmar per år*1,84 i OH-tillägg och sociala avgifter. Månadslön enligt SCB:s statistik är för veterinär = 45 200 kr.

⁹ Detta kommer att givetvis att variera mycket beroende på besättningens storlek och hälsoproblem samt hur van veterinären är vid att skriva djurhälsoplaner.

¹⁰ Timkostnad är uträknad som månadslön*12 månader/1808 timmar per år*1,84 i OH-tillägg och sociala avgifter. Månadslön enligt SCB:s statistik är för veterinär = 45 200 kr.

- Det kommer att finnas 1 600 besättningar som har ViLA vid föreskrifternas ikraftträdande. Av dessa kommer 675 ha upphört med ViLA innan övergångsbestämmelserna för djurhälsoplanen träder ikraft¹¹.
- 50 % av besättningarna har redan idag en djurhälsoplan som veterinären har tagit fram.

Uträkning: $(1\ 600 - 675) * 50\ % \text{ besättningar} * 1 \text{ timme} * 552 \text{ kr/timme} = 255\ 300 \text{ kr}$ för samtliga besättningar.

Kostnad för nya besättningar

Genom att införa ett krav på djurhälsoplan kommer den administrativa bördan att öka med ca 165 600 kr per år för de företag som kommer att börja använda sig av villkorad läkemedelsanvändning.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det kommer varje år att tillkomma 300 nya besättningar totalt per år¹².

Uträkning: $300 \text{ nya besättningar/år} * 1 \text{ timme} * 552 \text{ kr/timme} = 165\ 600 \text{ kr per år}$ för samtliga besättningar.

Kostnad revidering av djurhälsoplanen

Djurhälsoplanen ska vid behov revideras, detta kommer att leda till att den administrativa bördan ökar med totalt ca 88 320 kr per år för samtliga besättningar för de företag har villkorad läkemedelsanvändning.

För dessa uträkningar har vi antagit följande:

- Det kommer framöver att finnas 1 600 aktiva ViLA-besättningar¹³.
- Djurhälsoplanen behöver i genomsnitt revideras vart femte år.
- En djurhälsoplan tar i genomsnitt 30 minuter att revidera.

Uträkning: $1\ 600 \text{ besättningar} * 1/5 \text{ år} * 0,5 \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 88\ 320 \text{ kr per år}$ för samtliga besättningar.

Särskild konsekvensanalys

För mer information se även den särskilda konsekvensanalysen.

¹¹ Av de besättningar som hade ViLA år 2021 hade 450 inte längre ViLA år 2022, då det kommer att vara 1,5 år från föreskrifternas ikraftträdande tills kravet på djurhälsoplan ska vara uppfyllt innebär det att 450*1,5 besättningar kommer att upphöra med ViLA under denna tid om samma förhållanden kommer att gälla framöver.

¹² Enligt våra uppgifter tillkom det 440 besättningar år 2020, 361 besättningar år 2021 och 313 besättningar år 2022. Även om trenden är minskande antar vi i våra beräkningar att minskningen kommer att avstanna.

¹³ Under åren 2019–2021 var det runt 1 800 besättningar som hade ViLA varje år, 2022 hade dock antalet minskat till ca 1650 besättningar och vi antar att det är ungefär det antal det kommer att vara framöver.

3. Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen

Förslaget innehåller inte några andra kostnader för företagen.

4. Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

Vi kan inte se att regleringen skulle påverka konkurrensförhållandena för företagen eftersom regleringen varken påverkar antalet företag på marknaden, företagens förmåga och incitament att konkurrera eller konsumenters valmöjligheter och beteende.

5. Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Bestämmelserna om vad som gäller kommer att bli tydligare rent generellt och framför allt när det gäller villkorad läkemedelsanvändning.

6. Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning

Vi kan inte se att det finns behov av att ta särskild hänsyn till små företag vid utformningen av reglerna eftersom kostnaderna ökar i proportion till storleken på företaget och små företag således får en lägre kostnad än vad större företag får.

D. Samråd

1. Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

När det gäller villkorad läkemedel har vi haft flera samråd med de större aktörerna i branschen: Gård&djurhälsan, Växa, Lundens djurhälsa samt Distriktsveterinärerna. Även Svensk Fågel och Svenska Ägg har varit med på något möte.

E. Kontaktperson

1. Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

För frågor om id-märkning:

Kajsa Sefastsson, djurvalfard@jordbruksverket.se

För frågor om föreskriftsförslaget i övrigt:

Gerd Sundström, veterinarfragor@jordbruksverket.se