

Internationella frågor och djurhälsopersonalenheten  
Gerd Sundström

## Konsekvensutredning förslag till nya föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel

### A. Allmänt

#### 1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

##### Vad är problemet?

Det blir allt mer vanligt med resistens mot antimikrobiella läkemedel bland organismer som orsakar sjukdomar hos djur och människor.

Inom EU saknas det tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur.

##### Varför är det ett problem?

Problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel är att vissa sjukdomar kommer att bli svårare och i förlängningen omöjliga att bota. Utan tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur går det 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.

##### Vad är orsaken till problemet?

Resistens hos sjukdomsalstrande organismer är en naturlig evolutionär utveckling som går snabbare när vi använder antibiotika i onödan eller på fel sätt. Sedan flera år tillbaka har Sverige och ett antal andra EU-länder frivilligt rapporterat försäljningsstatistik av antimikrobiella läkemedel. Eftersom rapporteringen inte har varit tvingande och inte heller har innehållit data om användningen har den inte kunnat användas i de syften som nämns ovan.

## Hur omfattande är problemet?

Problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel är globalt sett väldigt stort och växande även om läget i Sverige är relativt bra. Eftersom det har saknats data om användningen av antimikrobiella läkemedel på EU-nivå kan inte heller trender eller en nulägesbild inom EU visas och därmed inte information om hur omfattande problematiken är.

## Vad är målet?

Det övergripande målet är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel. Ett delmål är att få en tillförlitlig statistik inom EU som kan användas för de syften som står under rubriken ”Varför är det ett problem?”.

## Finns det några motstående intressen?

Antimikrobiella läkemedel kan användas för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning eller bristande vård. De kan även användas för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen. Samtliga dessa skäl är förbjudna enligt artikel 107 EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel (2019/6)<sup>1</sup> och i Sverige finns sedan länge en tradition att inte använda läkemedel på sådant sätt.

## Förslag till lösning på problemet

### Krav i EU-förordningar

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”. Sedan ska medlemsstaterna skicka sammanställda data om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppdelade efter djurslag och typ av läkemedel.

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

---

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

I EU:s förordning 2019/578<sup>2</sup> finns kompletterande uppgifter om hur rapporteringen ska gå till och EMA har dessutom tagit fram en manual för hur de olika djurslagen ska kategoriseras. 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. 2029 och framåt: hundar, katter och pälsdjur (minkar och rävar).

Vi bedömer att det i dagsläget inte finns några andra livsmedelsproducerande djur av sådan betydelse för Sverige att vi bör rapportera läkemedelsanvändningen för dem enligt punkt 2 ovan.

### Förslag på förordningsskrivning

För att kunna besluta de föreskrifter som Jordbruksverket föreslår i denna remiss behöver regeringen i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införa följande bestämmelser:

X § En veterinär ska i fråga om antimikrobiella läkemedel – inklusive foder som innehåller sådana läkemedel – som veterinären har ordinerat för behandling av djur lämna uppgifter till Statens jordbruksverk om

1. det läkemedel som har ordinerats,
2. det djur eller den djurgrupp som ordinationen avser, och
3. den anläggning där djuret eller djurgruppen hålls.

Y § Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt X §, om hur och när de uppgifterna ska lämnas och om sådana undantag från uppgiftsskyldigheten som är förenliga med fullgörandet av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

Jordbruksverket önskar remissinstansernas synpunkter även på detta förslag till förordningsändringar. Jordbruksverket kommer att redovisa förslaget till förordningsändringar och era synpunkter till Regeringskansliet.

---

<sup>2</sup> Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

## Förslag på nya föreskrifter

Förslaget till föreskrifter innehåller följande:

1. Vilka uppgifter en veterinär ska lämna.
2. När en veterinär ska lämna uppgifterna.
3. Hur en veterinär ska lämna uppgifterna.

### **Vilka uppgifter en veterinär ska lämna**

I förslaget har vi specificerat vilka uppgifter som veterinärerna ska lämna:

- läkemedlets namn, styrka och mängd,
- till vilken djurkategori det har använts, samt
- på vilken anläggning läkemedlet har använts.

Vi har dessutom specificerat de olika djurkategorierna. Där har vi utgått från den manual som EMA har tagit fram<sup>3</sup>.

### **När en veterinär ska lämna uppgifterna**

Vi föreslår att en veterinär ska lämna uppgifterna senast den 15:e månaden efter att hen har journalfört läkemedlet.

En behandling med läkemedel som förskrivs inom ramen för så kallad villkorad läkemedelshantering<sup>4</sup> journalförs av veterinären med några (upp till åtta) veckors fördröjning. Detta innebär 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. Eftersom vi behöver tid för att analysera och sammanställa alla behandlingar från föregående år innan de ska skickas till EMA föreslår vi att en veterinär som har utfört behandlingar inom ramen för villkorad läkemedelshantering ska rapportera alla sådana behandlingar senast den 15 februari året efter att behandlingen har utförts.

### **Hur en veterinär ska lämna uppgifterna**

Vi föreslår i föreskrifterna att veterinärerna ska lämna uppgifterna på något av följande sätt:

1. Genom regelbunden överföring från ett databaserat journalföringssystem som fungerar för sådan rapportering.
2. Genom att använda Jordbruksverkets e-tjänst för rapportering av antimikrobiella läkemedel.

---

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-use-data-reporting-animal-categories-numerator-manual-reporting-data-ema\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-use-data-reporting-animal-categories-numerator-manual-reporting-data-ema_en.pdf)

<sup>4</sup> 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.

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

### Alternativa lösningar

Med tanke på de krav som finns i EU:s förordning 2019:6 finns det inga alternativ till *vilka uppgifter* veterinärerna behöver lämna om de läkemedel de använder. När det gäller *när* veterinären ska lämna uppgifterna skulle det gå att de bara gör det en gång per år, men för att få så säkra uppgifter som möjligt anser vi att det är lämpligt att de gör det en gång per månad. Observera att det är inte finns något i förslaget som hindrar att en veterinär lämnar uppgifter oftare än en gång per månad.

När det gäller *hur* en veterinär ska lämna uppgifterna finns det inga alternativ som skulle medge vidare analys och sammanställning av uppgifterna inför att de ska lämnas till EMA.

### Nollalternativet

Om vi inte reglerar detta skulle det innebära att veterinärerna i lag och förordning har en skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel till oss utan att veta exakt vilka uppgifter de ska lämna, hur de ska lämna uppgifterna samt när de ska lämna uppgifterna.

Det skulle alltså innebära en stor osäkerhet för veterinärerna vilket i sin tur skulle kunna leda till att många veterinärer helt enkelt låter bli att rapportera. Detta skulle i slutändan innebära att vi inte kan få fram tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel att skicka vidare till EMA.

## 3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

### Företag

Framöver kommer i stort sett samtliga företag med kliniskt verksamma veterinärer att beröras mer eller mindre beroende på vilka djurslag de behandlar (se under rubriken "Förslag till lösning på problemet").

### Den offentliga sektorn

Inom den offentliga sektorn kommer Distriktsveterinärerna att beröras.

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

Föreskrifterna kommer att beslutas endast under förutsättning att det bemyndigande som beskrivs ovan (se under rubriken "Förslag på förordningsskrivning") finns vid tidpunkten för ikraftträdandet.

5. Uppgifter om vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

### **Kostnader för företag**

Se nedan.

### **Beskrivning av övriga konsekvenser**

Eftersom det långsiktiga målet med regleringen är att minska problemen med resistens mot antimikrobiella läkemedel kommer regleringen förhoppningsvis få positiva effekter på miljö och hälsa.

Regleringen förväntas inte leda till några direkta konsekvenser för vare sig jämställdhet, arbetsmarknad eller civilsamhället.

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

Regleringen är en följd av det krav som ställs i artikel 57 i EU:s förordning 2019:6, se ovan under rubriken ”Förslag till lösning på problemet”.

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

### **Ikraftträdande**

För att vi ska kunna rapportera användningen av antimikrobiella läkemedel till nötkreatur, grisar, höns och kalkoner under år 2023 behöver veterinärer som behandlar dessa djurslag lämna uppgifter om användningen från och med den 1 januari 2023. Det innebär att föreskrifterna borde ha trätt ikraft den 1 januari 2023. Eftersom överordnad lagstiftning inte kommer att vara på plats förrän tidigast den 1 april 2023 kan vi inte lägga ikraftträdandet tidigare än det datumet.

### **Informationsinsatser**

Informationsinsatser kring den nya EU-rapporteringen och vad det innebär för veterinärer kommer att göras och har redan påbörjats. Det handlar om information vad gäller nya djurslagskategorier, hur inrapporteringen av data ska gå till osv. Särskild information riktad till veterinärer om djurslagskategorier har redan skett via brev till blankettanvändare, via artikel i fackpress, kompletterat med mejlutskick via länsstyrelserna samt via Jordbruksverkets webbplats.

## 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

#### Företag inom djurens hälso- och sjukvård

År 2021 fanns det 1 481 företag inom djurens hälso- och sjukvård<sup>5</sup> enligt data från Statistiska centralbyrån (SCB)<sup>6</sup>. Företagen var fördelade storleksmässigt enligt tabell 1.

Storlek på företag	Antal företag
Mycket stora företag (mer än 500 anställda)	2
Stora företag (200–499 anställda)	2
Medelstora företag (50–199 anställda)	13
Små företag (10–49 anställda)	112
Mikro företag (1–9 anställda)	471
Enmansföretag (0 anställda)	881
<b>Totalt</b>	<b>1481</b>

Tabell 1. Antal företag inom djurens hälso- och sjukvård fördelade på storlek.

Observera att de flesta företag inom djurens hälso- och sjukvård bedriver djursjukvård för någon av följande djurslag:

- Hund, katt och övriga sällskapsdjur.
- Häst.
- Livsmedelsproducerande djur.

Till exempel håller det ena av de två företag som kategoriseras som mycket stora företag endast på med hund, katt och övriga sällskapsdjur medan det andra även har häst men inget av dessa företag bedriver alltså vård för lantbrukets djur. Det finns dock företag som kombinerar flera djurslag.

<sup>5</sup> I detta sammanhang räknas endast de företag som bedriver veterinär vård, dvs inte företag som endast bedriver till exempel hovslageriverksamhet eller enbart friskvård för djur.

<sup>6</sup> Kod 75.000 veterinärkliniker:

[https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START\\_NV\\_NV0101/FDBR07N/table/tableViewLayout/](https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_NV_NV0101/FDBR07N/table/tableViewLayout/)

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

Idag ska veterinärer rapportera samtliga läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfå, fisk och hägnat vilt, samt behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk till Jordbruksverket. Jordbruksverket har under 2022 haft avstämningar med olika veterinära företag och journalleverantörer om att de ska ange de djurkategorier som EMA har listat. Det vill säga de veterinärer som rapporterar enligt ovan inte kommer att behöva göra något ytterligare för att lämna uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel.

Detta innebär att denna reglering 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 finns i dagsläget inget krav på rapportering. Dessa veterinärer kommer alltså att få en ökad administrativ börda om den enda möjligheten kommer att vara att rapportera via e-tjänst. Då detta ligger långt fram i tiden och kraven i EU-förordningen delvis är annorlunda för dessa djurslag kan vi inte räkna på hur stor bördan kommer att bli. De faktorer som kan komma att påverka kostnaderna är förutom lönekostnader 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.

## 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

Eftersom inrapporteringsvägarna till Jordbruksverkets djursjukdatasystem är gratis medför inte regleringen några ytterligare kostnader.

Ändringarna av djurslagskategorier skulle kunna medföra en kostnad för de företag som levererar journalföringssystemen och som i tur skulle kunna belasta enskilda veterinärer.

## 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.



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

I förlängningen kommer förhoppningsvis veterinärerna att kunna få återkoppling på de uppgifter de har lämnat in och på så sätt se hur deras användning av antimikrobiella läkemedel ser ut från år till år.

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

Vi kan inte se att det finns något sådant av att ta särskild hänsyn till små företag vid utformningen av reglerna.

### D. Samråd

#### 1. Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

I samband med införandet av de nya djurslagskategorierna hölls samråd med näringen (Växa AB, Gård och Djurhälsan AB, Lundens djurhälsa, Svensk Fågel, Svenska Ägg, Distriktsveterinärerna och SVA).

### E. Kontaktperson

#### 1. Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

##### För frågor om föreskrifterna:

Gerd Sundström, [veterinarfragor@jordbruksverket.se](mailto:veterinarfragor@jordbruksverket.se)

##### För frågor om e-tjänsten:

Sabina Ahlgren Porthén, [veterinarfragor@jordbruksverket.se](mailto:veterinarfragor@jordbruksverket.se)