

Promemoria

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

En utvidgad insamling och utlämning av djurhälsodata

Promemorians huvudsakliga innehåll

I denna promemoria föreslås en utvidgad skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och om andra åtgärder för behandling av djur, s.k. djurhälsodata, till Statens jordbruksverk (Jordbruksverket). Det föreslås också uppgiftsskyldighet för Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt gentemot varandra och vissa andra myndigheter när det gäller djurhälsodata för att göra det möjligt för berörda myndigheter att utbyta uppgifter utan hinder av sekretess. Det föreslås även sekretessbrytande bestämmelser för att göra det möjligt för Jordbruksverket att lämna ut sådana uppgifter till privata avels- och djurhälsoorganisationer som har ett behov av uppgifterna i sin verksamhet. Vidare föreslås att det införs en bestämmelse om tystnadsplikt för den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i verksamhet hos en organisation för avel eller djurhälsa när det gäller djurhälsodata. Slutligen föreslås att det i en särskild registerförordning tas in bestämmelser om hanteringen av djurhälsodata. Förslagen innebär en komplettering till de bestämmelser om insamling och utlämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur som trädde i kraft den 1 april 2023

Innehållsförteckning

1	Författningsförslag.....	3
1.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m.	3
1.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	4
1.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	6
1.4	Förslag till förordning (2024:000) om djurhälsoregister	7
1.5	Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)	10
1.6	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	12
1.7	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur.....	13
2	Bakgrund.....	16
2.1	Allmänt om djurhälsodata	16
2.2	Medlemsstaterna är skyldiga att samla in uppgifter om antimikrobiella läkemedel	16
3	Förslagen i rapporten Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata	17
4	En utökad uppgiftsskyldighet för veterinärer	18
5	Uppgiftsskyldighet för berörda myndigheter	22
6	Utlämnande av uppgifter till privata aktörer och tystnadsplikt	25
7	Ytterligare reglering av behandlingen av djurhälsodata.....	29
7.1	Personuppgiftsbehandling vid insamling och utlämning av djurhälsodata	29
7.2	Innehållet i ett djurhälsoregister	31
7.3	Personuppgiftsansvar och ändamål för behandling av personuppgifter.....	33
7.4	Utlämnande genom direktåtkomst.....	34
7.5	Gallring och rättelse	35
8	Konsekvenser.....	36
8.1	Konsekvenser för berörda myndigheter	36
8.2	Konsekvenser för privata aktörer	36
9	Författningskommentar	37
9.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m.	37
9.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	38
9.3	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	39

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m.¹

dels att rubriken närmast före 9 c § ska lyda ”Tystnadsplikt vid offentlig kontroll”,

dels att det ska införas en ny paragraf, 7 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 a §

Den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en verksamhet hos en organisation som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur eller annan behandling av djur som avses i 2 kap. 4 a § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som han eller hon har tagit del av.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2024.

¹ Senaste lydelse av rubriken närmast före 9 c § 2021:172.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 4 a och 5 §§ lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

4 a §¹

En veterinär ska till Statens jordbruksverk lämna uppgifter om användning av *antimikrobiella* läkemedel för behandling av djur.

En veterinär ska till Statens jordbruksverk lämna uppgifter om

1. användning av läkemedel för behandling av djur, *och*
2. *andra åtgärder för behandling av djur.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i enskild verksamhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i allmän verksamhet.

5 §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,
 2. *omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i enskild verksamhet,*
2. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veteri-
3. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veteri-

¹ Senaste lydelse 2023:90.

² Senaste lydelse 2023:90.

närmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

3. förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, och

4. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

närmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

4. förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, och

5. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i allmän verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2024.

1.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 30 kap. 25 d §.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

30 kap.

25 d §

Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m. enligt vad som föreskrivs i förordningen (2024:000) om djurhälsoregister.

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2024.

1.4 Förslag till förordning (2024:000) om djurhälsoregister

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Denna förordning är meddelad med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

2 § Denna förordning innehåller bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

Vid behandling av personuppgifter enligt denna förordning gäller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, om inte annat följer av denna förordning.

Djurhälsoregister

3 § Statens jordbruksverk ska föra ett register över de uppgifter som veterinärer lämnar enligt 2 kap. 4 a § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (djurhälsoregister). Registret ska också innehålla namn och veterinärnummer på den veterinär som har lämnat uppgifterna.

Personuppgiftsansvar

4 § Jordbruksverket är personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i djurhälsoregistret.

Utlämnande av uppgifter till organisationer

5 § Jordbruksverket får lämna ut uppgifter i djurhälsoregistret till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m., om sådana uppgifter behövs för organisationens avels- eller djurhälsoarbete.

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

6 § I förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om behandling av djur finns bestämmelser om skyldighet för Jordbruksverket att lämna ut uppgifter ur djurhälsoregistret till andra myndigheter.

Ändamål för behandling av personuppgifter i registret

7 § Personuppgifter i djurhälsoregistret får behandlas för

1. sjukdoms- och läkemedelsövervakning,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av djurens hälso- och sjukvård,

3. offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.,

4. tillsyn enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,

5. forskning och epidemiologiska undersökningar, och

6. sammanställning av uppgifter om läkemedelsanvändning, sjukdoms-förekomst och djurhälsoläge.

8 § Personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 7 § får också behandlas

1. för att lämna uppgifter enligt bestämmelser i lag eller förordning, eller

2. för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Direktåtkomst till uppgifter i registret

9 § Jordbruksverket får ge länsstyrelserna direktåtkomst till uppgifter i djurhälsoregistret i den utsträckning det behövs för verksamhet som avser

1. tillsyn enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, eller

2. offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

10 § Jordbruksverket får ge Statens veterinärmedicinska anstalt direktåtkomst till uppgifter i djurhälsoregistret i den utsträckning det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt 2 och 2 e §§ förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt.

11 § Direktåtkomst enligt 9 eller 10 § ska vara förbehållen de personkategorier som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna.

Vid sådan direktåtkomst har myndigheterna rätt att ta del av de personuppgifter som omfattas av åtkomsten.

12 § Jordbruksverket får ge en veterinär direktåtkomst till sådana uppgifter som veterinären själv lämnat till djurhälsoregistret.

13 § Jordbruksverket får meddela föreskrifter om de krav på säkerhets-åtgärder som ska gälla vid direktåtkomst enligt 9–12 §§.

Gallring

14 § Personuppgifter som behandlas i djurhälsoregistret ska gallras när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som anges i 7 §.

Rättelser

15 § Felaktigheter eller ofullständigheter i de uppgifter som lämnas till Jordbruksverket ska rättas av Jordbruksverket.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2024.

1.5 Förslag till förordning om ändring i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641)

Härigenom föreskrivs att 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

7 §¹ Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndighet	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen
Statens institutionsstyrelse	undersökningar inom missbruks- och ungdomsvården under uppföljning efter avslutad vård	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden
Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning <i>och användning</i> av läkemedel för djur	
Statens skolinspektion	undersökningar av resultatet av nationella prov	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden
	undersökningar av hur föräldrar och elever upplever kvaliteten på utbildningen vid en skolenhet	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden

Föreslagen lydelse

7 §² Sekretess gäller hos följande myndigheter avseende de undersökningar som anges nedan för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Föreskrifterna i 24 kap. 8 § tredje stycket första meningen och fjärde stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller, om inte en längre gående begränsning i sekretessen anges i det följande.

Myndighet	Undersökning	Särskilda begränsningar i sekretessen
Statens institutionsstyrelse	undersökningar inom missbruks- och ungdomsvården under uppföljning efter avslutad vård	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden
Statens jordbruksverk	undersökningar om försäljning av läkemedel för djur	
Statens skolinspektion	undersökningar av resultatet av nationella prov	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden
	undersökningar av hur föräldrar och elever upplever kvaliteten på utbildningen vid en skolenhet	sekretessen gäller endast uppgifter om enskildas personliga förhållanden

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2024.

² Senaste lydelse 2023:297.

1.6 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

2 §¹

En veterinär som har ordinerat eller förskrivit *antimikrobiella* läkemedel *för behandling av djur*, eller foder som innehåller *sådana* läkemedel, ska lämna uppgifter till Statens jordbruksverk om

1. det läkemedel som har ordinerats eller använts,

2. orsaken till behandlingen,

3. det djur eller den djurgrupp som *ordinationen eller användningen* avser, och

4. den anläggning där djuret eller djurgruppen hålls.

En veterinär som har ordinerat eller förskrivit läkemedel eller foder som innehåller läkemedel *för behandling av djur*, *eller har beslutat om andra åtgärder för behandling av djur*, ska lämna uppgifter till Statens jordbruksverk om

1. det läkemedel som har ordinerats eller använts *eller den åtgärd i övrigt som har beslutats*,

3. det djur eller den djurgrupp som *behandlingen* avser, och

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2024.

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

Härigenom föreskrivs att rubriken till förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur samt 1–3 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Förordning om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur

Föreslagen lydelse

Förordning om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om *behandling* av djur

1 §¹

Denna förordning innehåller bestämmelser om skyldighet för Statens jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt att lämna ut uppgifter om *läkemedel* för djur.

Bestämmelser om skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter om läkemedel för djur till Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt finns i förordningen (2021:1129) om register över förordnade läkemedel för behandling av djur och i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Bestämmelser om skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av *antimikrobiella* läkemedel för behandling av djur till Jordbruksverket finns i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Denna förordning innehåller bestämmelser om skyldighet för Statens jordbruksverk och Statens veterinärmedicinska anstalt att lämna ut uppgifter om *behandling* av djur.

Bestämmelser om skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur *eller om andra åtgärder för behandling av djur* till Jordbruksverket finns i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

2 §²

Statens jordbruksverk ska lämna ut sådana uppgifter om *antimikrobiella läkemedel* för djur som finns hos Jordbruksverket till följd av 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso-

Statens jordbruksverk ska lämna ut sådana uppgifter om *behandling* av djur som finns hos Jordbruksverket till följd av 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård eller

¹ Senaste lydelse 2023:103.

² Senaste lydelse 2023:103.

och sjukvård eller 13 c § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

1. till Statens veterinärmedicinska anstalt, om den myndigheten begär det,

2. till en länsstyrelse, om länsstyrelsen begär det och uppgifterna finns hos Jordbruksverket till följd av förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, *och*

3. till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur.

Uppgifter som lämnas ut enligt första stycket 1 och 3 får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet.

13 c § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

anstalt, om den myndigheten begär det,

2. till en länsstyrelse, om länsstyrelsen begär det och uppgifterna finns hos Jordbruksverket till följd av förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,

3. till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur,

4. till Läkemedelsverket, om den myndigheten begär det och uppgifterna gäller läkemedelsbehandling av djur, *och*

5. till E-hälsomyndigheten, om den myndigheten begär det och uppgifterna gäller läkemedelsbehandling av djur.

Uppgifter som lämnas ut enligt första stycket 3 får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet.

3 §³

Statens veterinärmedicinska anstalt ska lämna ut sådana uppgifter om *antimikrobiella läkemedel för djur* som finns hos myndigheten till följd av 2 § eller till följd av 13 c § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

1. till Statens jordbruksverk, om den myndigheten begär det,

2. till Folkhälsomyndigheten, om den myndigheten begär det och uppgifterna finns hos Statens veterinärmedicinska anstalt till följd av förordningen om handel med läkemedel, *och*

Statens veterinärmedicinska anstalt ska lämna ut sådana uppgifter om *behandling av djur* som finns hos myndigheten till följd av 2 § eller till följd av 13 c § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

2. till Folkhälsomyndigheten, om den myndigheten begär det och uppgifterna *gäller antimikrobiella läkemedel som finns hos Statens veterinärmedicinska anstalt till*

3. på Jordbruksverkets uppdrag, till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur.

Uppgifter som lämnas ut enligt första stycket får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet.

följd av förordningen om handel med läkemedel,

3. på Jordbruksverkets uppdrag, till Europeiska läkemedelsmyndigheten i den utsträckning som krävs för att den myndigheten ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur,

4. till Läkemedelsverket, om den myndigheten begär det och uppgifterna gäller läkemedelsbehandling av djur, och

5. till E-hälsomyndigheten, om den myndigheten begär det och uppgifterna gäller läkemedelsbehandling av djur.

Uppgifter som lämnas ut enligt första stycket 2, 3 eller 4 får inte innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet.

Denna förordning träder i kraft den 1 oktober 2024.

2 Bakgrund

2.1 Allmänt om djurhälsodata

Med djurhälsodata, tidigare benämnt djursjukdata, avses uppgifter från veterinärer om läkemedelsbehandlingar och vissa andra behandlingar av livsmedelsproducerande djur och hästar. Insamlingen av djursjukdata påbörjades 1982, inledningsvis genom att näringen ansvarade för ett register över uppgifterna enligt avtal mellan staten och Lantbrukarnas riksförbund. Sedan 1999 har uppgifterna rapporterats in till Jordbruksverket, som då också övertog ansvaret för registret. Andra aktörer, både myndigheter och husdjursföreningen Växa Sverige, har på olika sätt fått tillgång till uppgifter från registret.

Uppgifterna har använts som underlag av Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) för att kartlägga djurhälsoläget i Sverige och för att övervaka användningen av läkemedel. Växa Sverige har använt uppgifterna för sitt arbete med avel och djurhälsa när det gäller nötkreatur.

Bestämmelser om veterinärernas skyldighet att lämna uppgifter till Jordbruksverket har tidigare funnits i Jordbruksverkets föreskrifter. Bestämmelserna har baserats på mer allmänt hållna bemyndiganden i lag och förordning och ett problem med detta har varit att uppgiftsskyldigheten kommit i konflikt med andra bestämmelser om tystnadsplikt för och sekretess hos veterinärer. Det har också saknats en reglering om utlämnande av uppgifter till andra myndigheter och privata aktörer. Ett genomgående problem har också varit att det inte har skett en heltäckande rapportering från veterinärerna, vilket har lett till att kvaliteten på de insamlade uppgifterna har varit låg.

Jordbruksverket har i rapporten Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata föreslagit ett antal författningsändringar som syftar till att förbättra djursjukdataregistret och lösa rättsliga brister som uppmärksamats med det tidigare registret.

2.2 Medlemsstaterna är skyldiga att samla in uppgifter om antimikrobiella läkemedel

Medlemsstaterna är enligt EU-rätten skyldiga att samla in uppgifter om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om detta finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, härefter EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel. Förordningarna tillämpas i huvudsak från och med den 28 januari 2022.

I artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel anges att medlemsstaterna ska samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel till djur. Syftet med insamlingen är att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter till livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå (artikel 57.1). Medlemsstaterna ska skicka sammanställda data om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till Europeiska läkemedelsmyndigheten (härefter EMA). Uppgifterna ska vara uppdelade efter djurslag och typ av antimikrobiella läkemedel (artikel 57.2). Artikel 57 gäller i tillämpliga delar även för foder som innehåller läkemedel och mellanprodukter (jfr artikel 4.4 i EU-förordningen om foder som innehåller läkemedel).

För att göra det möjligt att samla in och rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel har nya bestämmelser om skyldighet för veterinärer att lämna sådana uppgifter införts i svensk rätt. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 april 2023. Enligt 2 kap. 4 a § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska en veterinär lämna uppgifter till Jordbruksverket om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten. I 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård anges att en veterinär som har ordinerat eller forskrivit antimikrobiella läkemedel för behandling av djur, eller foder som innehåller sådana läkemedel, ska lämna uppgifter till Jordbruksverket om

- 1 det läkemedel som har ordinerats eller använts,
- 2 orsaken till behandlingen,
- 3 det djur eller den djurgrupp som ordinationen eller användningen avser, och
- 4 den anläggning där djuret eller djurgruppen hålls.

Jordbruksverket får enligt 2 kap. 3 § 4 samma förordning meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas, hur och när uppgifterna ska lämnas och sådana undantag från uppgiftsskyldigheten som är förenliga med fullgörandet av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Sådana bestämmelser finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2023:7) om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade eller forskrivna antimikrobiella läkemedel.

3 Förslagen i rapporten Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata

Jordbruksverket fick 2018 i uppdrag att utvärdera hur systemet för inrapportering av läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos livsmedelsproducerande djur (djursjukdata) fungerar samt

bedöma vilka eventuella brister som finns och lämna förslag till förbättringsåtgärder.

Uppdraget redovisades 2019 i rapporten Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata.

I rapporten gör Jordbruksverket bedömningen att djursjukdataregistret är en informationskälla med stor potential att bland annat kunna bidra i arbetet med djurhälsa och antibiotikaresistens och i kommunikationen av svenska mervärden. Djursjukdata gör det möjligt att följa användningen av läkemedel och är viktigt för förebyggande djurhälsovård på gårdsnivå och för att få en bild av det totala djurhälsoläget i landet. Djursjukdata ligger även till grund för avelsvärdering och forskning. I rapporten konstateras dock att djursjukdataregistrets kvalitet är låg bland annat på grund av bristande inrapportering vilket gör att registrets uppgifter inte är tillförlitliga. Systemlösningen för djursjukdata upplevs dessutom som krånglig att rapportera till samtidigt som de uppgifter som begärs in inte fullt ut matchar behoven. Jordbruksverket föreslår därför ett antal åtgärder för att komma till rätta med bristerna. Det föreslås bl.a. att bestämmelser om veterinärernas skyldighet att lämna uppgifter och om sanktionsavgift om uppgiftsskyldigheten inte uppfylls ska införas i lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det föreslås också att bestämmelser om syftet med registret och Jordbruksverkets behandling av uppgifter i registret ska införas i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. Jordbruksverket föreslår också åtgärder för att skapa en mer användarvänlig och ändamålsenlig systemlösning för veterinärernas inrapportering.

4 En utökad uppgiftsskyldighet för veterinärer

Promemorians förslag: Skyldigheten för veterinärer att lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel till Jordbruksverket enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska utökas så att den omfattar all användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur.

Även bestämmelsen om omfattningen av veterinärernas uppgiftsskyldighet i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ändras så att den avser behandling med samtliga läkemedel och andra åtgärder för behandling.

Skälen för promemorians förslag

Fler uppgifter behöver rapporteras in

Jordbruksverket har tidigare samlat in uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och uppgifter om vissa andra behandlingar av djur genom den rapportering som gjorts av veterinärer till djursjukdataregistret. Rapporteringsgraden var av olika anledningar låg

och djursjukdataregistret har därför inte varit helt tillförlitligt. Insamlingen upphörde den 1 november 2023, med undantag för den insamling av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur som sker med stöd av nuvarande bestämmelse i 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

Som framgår av Jordbruksverkets rapport Åtgärder för förbättrad inrapportering av djursjukdata har djurhälsodata en stor potential att kunna bidra till arbetet för en god djurhälsa och mot antibiotikaresistens. De sammanställda uppgifterna skulle göra det möjligt att följa läkemedelsanvändningen och därigenom djurhälsoläget i landet. Djurhälsodata kan också användas i den förebyggande djurhälsovården på gårdsnivå och för avelsarbete inom mjölk- och nötköttsproduktion, liksom för forskning. Djurhälsodata skulle även kunna användas som ett verktyg i tillsyn av veterinärer och offentlig kontroll av djurhållare.

Utöver uppgifterna om behandling med läkemedel har Jordbruksverket tidigare även samlat in uppgifter om behandlingar av smittsamma sjukdomar när det gäller vissa djurslag. Det finns ett intresse av att även få in uppgifter om sjukdomstillstånd, skador eller andra jämförbara tillstånd hos djuren som har lett till andra åtgärder för behandling inom ramen för djurens hälso- och sjukvård av veterinären än läkemedelsbehandling. Även sådan information kan vara betydelsefull för en överblick av djurhälsoläget i landet. Det kan t.ex. handla om beslut om avlivning som sker utan läkemedelsanvändning, åtgärder vid förlösningsproblem och behandling av mastit (dvs. juverinflammation) genom tätare mjölkning.

För att sammanställningar av uppgifter om läkemedelsanvändning och andra åtgärder för behandling av djur ska bli fullständiga och tillförlitliga är det nödvändigt att det finns en tydlig skyldighet för veterinärer att lämna sådana uppgifter.

En utvidgad uppgiftsskyldighet för veterinärer

Av lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att en veterinär inom enskild verksamhet som anlitas av en djurägare omfattas av tystnadsplikt. Tystnadsplikten innebär att den som arbetar som privat verksam veterinär inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon i sin yrkesutövning har fått veta om enskildas affärs- eller driftsförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (2 kap. 4 §).

När det gäller veterinärer i allmän verksamhet hänvisar lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. När en distriktsveterinär, som är anställd hos Jordbruksverket, anlitas av en djurägare för att behandla djur omfattas detta uppdrag därmed inte av tystnadsplikt. I stället gäller bestämmelserna om så kallad uppdragssekretess i OSL. Bestämmelserna innebär att sekretess gäller för uppgift som avser provning, bestämning av egenskaper eller myckenhet, värdering, vetenskaplig, teknisk, ekonomisk eller statistisk undersökning eller annat sådant uppdrag som myndigheten utför för en enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs (31 kap. 12 § OSL). Eftersom Distriktsveterinärorganisationen utgör en självständig verksamhetsgren inom Jordbruksverket gäller sekretessen enligt 8 kap. 2 § OSL även gentemot övriga

delar av Jordbruksverket. Av 10 kap. 28 § OSL framgår dock att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

För att veterinärer i enskild och allmän verksamhet ska kunna lämna ut uppgifter utan hinder av tystnadsplikt eller sekretess är det därför nödvändigt att införa en sådan sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftsskyldighet som avses i 10 kap. 28 § OSL. Genom en sådan uppgiftsskyldighet kan veterinärer i allmän tjänst lämna ut uppgifter utan att göra en sekretessprövning. Uppgiftsskyldigheten innebär för veterinärer i privat tjänst att ett utlämnande inte anses vara ett obehörigt röjande i strid med reglerna om tystnadsplikt.

Även om uppgiftsskyldigheten för veterinärer i allmän tjänst skulle kunna införas i en förordning så måste uppgiftsskyldigheten för veterinärer i enskild verksamhet enligt 8 kap. 2 § första stycket 2 och 3 regeringsformen regleras i lag eller med stöd av bemyndigande i lag.

Den nuvarande bestämmelsen i 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård om veterinärers skyldighet att till Jordbruksverket lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel för behandling av djur bör mot den beskrivna bakgrunden ändras så att den omfattar all användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur.

Med läkemedelsbehandling avses då varje administrering av läkemedel till djur som sker inom ramen för djurens hälso- och sjukvård, jfr propositionen Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur (prop. 2022/23:13 s. 47 och 86).

Med läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) varje substans eller kombination av substanser som

- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

En i sak likalydande definition av veterinärmedicinska läkemedel finns i artikel 4.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel med det tillägget att med veterinärmedicinskt läkemedel avses också substanser eller kombinationer av substanser som är avsedda för avlivning av djur.

Avgörande för vad som är en läkemedelsbehandling eller en annan åtgärd för behandling av ett djur som ska rapporteras är att åtgärden vidtas inom ramen för djurens hälso- och sjukvård. Med djurens hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård dels åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur, dels utförande av operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften. Verksamheten omfattar därmed vissa åtgärder på djur som inte primärt vidtas av skäl som har med djurens hälsotillstånd att göra utan utförs som en konsekvens av djurhållningen i sig. Det kan bl.a. handla om avlivning av djur av skäl som inte är veterinärmedicinskt befogade och om kastrering av djur, se propositionen Verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (prop. 2008/09:94 s. 55–56).

Det bör även när det gäller behandling med andra läkemedel än antimikrobiella läkemedel och annan åtgärd för behandling vara möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten. I sådana föreskrifter på lägre nivå bör anges vilka uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och om andra åtgärder för behandling som ska lämnas, hur uppgifterna ska lämnas och inom vilken tid. På så sätt kommer det också att framgå vilka veterinärer som omfattas av uppgiftsskyldigheten och i vilka situationer uppgifter ska lämnas. Det finns, såsom angetts i tidigare förarbeten, ett behov av flexibilitet när det gäller omfattningen av uppgiftsskyldigheten (se prop. 2022/23:13 s. 48). Det kan över tid komma fram skäl att utöka eller begränsa vilka uppgifter som ska lämnas av veterinärerna och att ändra formerna för rapporteringen. Ett bemyndigande i fråga om veterinärer i enskild verksamhet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten finns i 2 kap. 4 a § andra stycket lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Vad gäller veterinärer i allmän verksamhet finns i tredje stycket i samma bestämmelse en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten. Någon ändring av de bestämmelserna behövs således inte.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighetens omfattning finns i 2 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Bestämmelsen bör ändras så att den avser dels uppgifter om behandling med samtliga läkemedel, dels uppgifter om andra åtgärder för behandling av djur. Uppgiftsskyldigheten bör också knytas till den veterinär som har beslutat om en annan åtgärd för behandling, eftersom ordination och förskrivning inte täcker alla situationer där en annan åtgärd för behandling har beslutats. I 2 kap. 3 § 4 samma förordning finns ett bemyndigande för Jordbruksverket att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt 2 kap. 2 §, hur och när uppgifterna ska lämnas och sådana undantag från uppgiftsskyldigheten som är förenliga med fullgörandet av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Någon ändring av den bestämmelsen behövs inte för att den ska omfatta uppgifter om behandling med samtliga läkemedel och om andra åtgärder för behandling.

Den utökade överföringen av uppgifter från veterinärer till Jordbruksverket kommer också att innebära en utökad behandling av personuppgifter. Överväganden i den frågan finns i avsnitt 7.

Anmälningsskyldighet enligt tjänstedirektivet

Kravet på veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel och om andra åtgärder för behandling av djur kan anses utgöra ett sådant nytt krav på utövande av tjänsteverksamhet som ska anmälas till kommissionen enligt artikel 39.5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). En anmälan enligt tjänstedirektivet bör därför göras. Uppgiftsskyldigheten för veterinärerna är icke-diskriminerande, eftersom den gäller samtliga veterinärer som är verksamma i Sverige. Den bedöms

också nödvändig för att ge Jordbruksverket och övriga myndigheter en tillräckligt bra bild av djurhälsoläget och läkemedelsanvändningen i Sverige, vilket är av betydelse också med hänsyn till folkhälsan. Uppgiftsskyldigheten bedöms inte gå längre än vad som är nödvändigt och skälen för att införa den uppväger den administrativa börda som den kan innebära för berörda veterinärer. Uppgiftsskyldigheten bedöms därför också vara proportionerlig och sammantaget uppfylla kraven i artikel 16.1 tjänstedirektivet.

5 Uppgiftsskyldighet för berörda myndigheter

Promemorians förslag: Jordbruksverket ska vara skyldigt att lämna ut uppgifter även om behandling med andra läkemedel än antimikrobiella och om andra åtgärder för behandling till Statens veterinärmedicinska anstalt och länsstyrelserna.

Statens veterinärmedicinska anstalt ska vara skyldig att lämna ut uppgifter även om behandling med andra läkemedel än antimikrobiella och om andra åtgärder för behandling till Jordbruksverket.

Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt ska också vara skyldiga att lämna uppgifter om läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten om dessa myndigheter begär det.

De uppgifter som Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt lämnar till varandra och till E-hälsomyndigheten, samt de uppgifter som Jordbruksverket lämnar till Läkemedelsverket, ska få innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat läkemedlet eller beslutat om behandlingen.

Skälen för promemorians förslag

Myndigheternas roll när det gäller sammanställning av uppgifter om djurhälsa och läkemedel

Jordbruksverket ansvarar för officiell statistik om djurhälsa och beslutar, i egenskap av statistikansvarig myndighet, om statistikens innehåll och omfattning inom detta område (2 § andra stycket förordningen [2001:100] om den officiella statistiken och bilagan till förordningen). I nuläget tas dock ingen statistik rutinmässigt fram på detta område.

Jordbruksverket har enligt ett regeringsbeslut den 24 april 2003 i uppdrag att årligen till regeringen redovisa användningen av läkemedel för behandling av djur under föregående år. Redovisningen omfattar bl.a. försäljningen av antimikrobiella läkemedel.

Enligt 2 § 8, 9 och 10 förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt ska SVA följa och analysera utvecklingen av sjukdomstillstånd hos domesticerade och vilda djur, följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland mikroorganismer hos djur och i livsmedel samt verka för en rationell

användning av antibiotika till djur. SVA har inget uttryckligt uppdrag att sammanställa statistik på området men har sedan 1980-talets början på eget initiativ sammanställt statistik över försäljning av antibiotika för djur. SVA:s övervakning inom området sker inom ramen för SVA:s program Svensk veterinär antibiotikaresistensmonitorering (Svarm). Resultaten av Svarm presenteras i en årlig rapport tillsammans med motsvarande information från humanmedicinen som sammanställts av Folkhälsomyndigheten. SVA bistår också Jordbruksverket i arbetet med den årliga rapporten om användningen av läkemedel för behandling av djur.

Jordbruksverket ska också enligt 15 c § förordningen (2009:1464) med instruktion för Statens jordbruksverk utföra de uppgifter som en medlemsstat har enligt artikel 57 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel när det gäller insamling och rapportering av försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel till EMA. SVA ska enligt 2 e § förordningen med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt bistå Jordbruksverket i detta arbete.

Bestämmelser om sekretess och uppgiftsskyldighet

Hos Jordbruksverket och SVA kan vissa uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden omfattas av sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § OSL och 9 § offentlighets- och sekretessförordningen [2009:641], härafter OSF, tillsammans med punkt 30 i bilagan till OSF). Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL aktualiseras hos Jordbruksverket och SVA. Enligt 7 § OSF är uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde i undersökningar om försäljning och användning av djurläkemedel respektive antimikrobiella läkemedel som utförs hos Jordbruksverket eller SVA skyddade av sekretess.

Sekretess gäller inte bara i förhållande till enskilda utan även mellan myndigheter (8 kap. 1 § OSL). Sekretess gäller vidare i förhållande till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer (8 kap. 3 § OSL).

I OSL finns även allmänna bestämmelser om brytande av sekretess. Av dessa framgår bl.a. att sekretess inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan myndighet, om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 §). Sekretess hindrar inte heller ett utlämnande av uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation om utlämnande sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning (8 kap. 3 § 1).

Bestämmelser om Jordbruksverkets och SVA:s uppgiftsskyldighet när det gäller läkemedel för djur finns i förordningen (2019:573) om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. Av 2 § framgår att Jordbruksverket, under vissa förutsättningar, ska lämna ut sådana uppgifter om antimikrobiella läkemedel för djur som finns hos Jordbruksverket till följd av bl.a. 2 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård till SVA, länsstyrelserna och EMA. I det sistnämnda fallet ska utlämnande ske i den utsträckning som krävs för att EMA ska kunna sammanställa och publicera statistik över försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel för djur. I 3 § första stycket 1 och 3 förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter

om läkemedel för djur finns en motsvande skyldighet för SVA att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel som finns hos den myndigheten till följd av 2 § till Jordbruksverket och, på Jordbruksverkets uppdrag, till EMA. Av 2 § andra stycket och 3 § andra stycket framgår att uppgifterna som lämnas ut, med undantag för de uppgifter som Jordbruksverket lämnar till länsstyrelserna, inte får innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet.

Behov av att utöka myndigheternas uppgiftsskyldighet

I och med att veterinärernas skyldighet att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur föreslås utökas så att den avser användning av alla läkemedel och andra åtgärder för behandling behöver även Jordbruksverkets uppgiftsskyldighet gentemot länsstyrelserna utvidgas på motsvarande sätt. Länsstyrelserna har behov av uppgifter om användning av andra läkemedel än antimikrobiella läkemedel och om andra åtgärder för behandling av djur både för sin tillsyn över veterinärer och annan djurhjälsopersonal enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och för sin offentliga kontroll av djurhållares användning av läkemedel enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. samt de EU-bestämmelser som lagarna kompletterar. Begränsningen till antimikrobiella läkemedel när det gäller Jordbruksverkets skyldighet att lämna uppgifter om användning av läkemedel till länsstyrelserna bör därför strykas i 2 § förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur. I samma paragraf bör det läggas till att uppgiftsskyldigheten även gäller andra åtgärder för behandling av djur.

Även hos länsstyrelserna gäller sekretess för uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (enligt 30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF, tillsammans med punkt 30 i bilagan till OSF).

Även SVA har ett behov av att få information om läkemedelsbehandlingar och andra åtgärder för behandling av djur t.ex. för att kartlägga förekomst av smittsamma djursjukdomar och djurhälsoläge. Uppgiftsskyldigheten mellan Jordbruksverket och SVA enligt 2 och 3 §§ förordningen om myndigheters skyldighet att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur bör därför utökas så att den avser andra läkemedel än antimikrobiella läkemedel och andra åtgärder för behandling av djur. Behovet bedöms också gälla uppgifter som inte är aggregerade eller avidentifierade, vilket kan vara nödvändigt för att exempelvis kartlägga förekomsten av en viss sjukdom. Den nuvarande begränsningen att de uppgifter som Jordbruksverket och SVA lämnar till varandra inte får innehålla information som direkt pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet bör därför tas bort.

Det kan också uppstå ett behov för Jordbruksverket och SVA att i vissa situationer kunna dela inrapporterade uppgifter om läkemedelsbehandling av djur med Läkeemedelsverket och E-hälsomyndigheten.

Efter att Jordbruksverket har skickat in uppgifter om försäljning och användning av antimikrobiella läkemedel till EMA ska de inrapporterade uppgifterna behandlas i arbetsgrupper där Sverige representeras av Läkeemedelsverket. Läkeemedelsverket kan för detta behöva få information

om hur Jordbruksverket och SVA gjort för att kvalitetssäkra data och det kan då också bli nödvändigt för Jordbruksverket att dela uppgifter som inte är avidentifierade med Läkemedelsverket. Läkemedelsverket tar vidare emot rapporter om biverkningar av läkemedel och kan behöva uppgifterna om användning av läkemedel som finns hos Jordbruksverket och SVA även för hanteringen av dessa rapporter och för sitt arbete med behandlingsriktlinjer för läkemedel.

Jordbruksverket upptäcker ibland brister i de uppgifter om försäljning och förskrivning av läkemedel för djur som öppenvårdsapoteken lämnar in till E-hälsomyndigheten och som därefter förs vidare till Jordbruksverket enligt 13 c § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Det är Läkemedelsverket som utför tillsyn över apoteken och det skulle kunna effektivisera uppföljningen av brister i apotekens rapportering om Jordbruksverket kunde kommunicera direkt med Läkemedelsverket om dessa brister.

Sammantaget bör därför Jordbruksverket och SVA vara skyldiga att på begäran från Läkemedelsverket lämna ut uppgifter om läkemedelsbehandling av djur till Läkemedelsverket och för Jordbruksverkets del bör skyldigheten även omfatta uppgifter som pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet. Hos Läkemedelsverket skyddas uppgifter om enskildas affärs- och driftförhållanden av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL, 9 § OSF och punkt 33 i bilagan till OSF.

Jordbruksverket och SVA kan också behöva lämna ut de uppgifter som veterinärer rapporterat in till E-hälsomyndigheten om en diskrepans uppmärksammas mellan de uppgifter om försäljning och förskrivning av läkemedel som E-hälsomyndigheten får in från apoteken och de uppgifter om användning av läkemedel som veterinärerna lämnat till Jordbruksverket. Ett utlämnande av uppgifter kan då vara nödvändigt för att myndigheterna gemensamt ska kunna utreda och identifiera felkällor och behöver kunna inkludera uppgifter som pekar ut djurägaren, djurhållaren eller den som förordnat eller ordinerat läkemedlet. Enligt 25 kap. 17 b § OSL gäller hos E-hälsomyndigheten sekretess för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Uppgifterna kan också omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL hos E-hälsomyndigheten. Uppgifterna från veterinärerna om läkemedelsanvändning har alltså ett ändamålsenligt sekretesskydd även hos E-hälsomyndigheten.

Utbytet av djurhälsodata mellan myndigheterna kommer också att innebära en utökad behandling av personuppgifter. Överväganden i den frågan finns i avsnitt 7.

6 Utlämnande av uppgifter till privata aktörer och tystnadsplikt

Promemorians förslag: Det ska införas bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen om att sekretess enligt 30 kap. 23 § samma lag inte hindrar att en uppgift lämnas ut till en organisation för avel eller

djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen om kontroll av husdjur, m.m. enligt vad som föreskrivs i en särskild förordning om djurhälsoregister.

Uppgifter i undersökningar om användning av läkemedel för djur hos Jordbruksverket ska inte längre omfattas av sekretess enligt 7 § offentlighets- och sekretessförordningen.

Det ska i en förordning om djurhälsoregister anges att Jordbruksverket får lämna ut uppgifter som myndigheten tagit emot enligt 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen om kontroll av husdjur, m.m. om sådana uppgifter behövs för organisationens avels- eller djurhälsoarbete.

Den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i verksamhet hos en organisation för avel eller djurhälsa får inte obehörigen röja eller utnyttja uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur eller andra åtgärder för behandling av djur som avses i 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som han eller hon har tagit del av. En bestämmelse om sådan tystnadsplikt ska införas i lagen om kontroll av husdjur, m.m.

Skälen för promemorians förslag: Som framgår av avsnitt 5 kan vissa uppgifter hos Jordbruksverket om enskildas affärs- och driftförhållanden omfattas av sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (30 kap. 23 § OSL och 9 § OSF, tillsammans med punkt 30 i bilagan till OSF). Vidare kan statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § OSF aktualiseras hos Jordbruksverket. I det fallet kan sekretess gälla för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde i undersökningar om försäljning och användning av djurläkemedel som utförs hos Jordbruksverket.

Av Jordbruksverkets rapport (s. 27) framgår att Jordbruksverket enligt ett avtal från 2000 regelbundet har lämnat ut uppgifter ur djursjukdataregistret till föreningen Växa Sverige (tidigare Svensk mjölk). Uppgifterna omfattar behandlingar som har utförts på nötkreatur. Växa Sverige uppger behöva uppgifterna för att kunna fullgöra sin verksamhet som avelsorganisation, för att kunna avelsvärdera semintjurar samt som huvudman för bl.a. hälsokontroll av mjölkkor. De uppgifter som har lämnats är inte avidentifierade utan det har gått att genom uppgifterna identifiera enskilda fysiska och juridiska personer. Uppgifterna har också omfattat dessa personers affärs- och driftförhållanden (t.ex. produktionsplatsnummer, djuridentitet, diagnos, åtgärd/behandling och förskrivet läkemedel). Enligt avtalet har Växa Sverige förbundet sig att iaktta bestämmelser i bl.a. OSL, men denna lösning har fått kritik, se bl.a. betänkandet Nytt djurhälsoregister – bättre nytta och ökad säkerhet (SOU 2005:74 s. 42 och 171). Avtalet har sagts upp under 2023 i anledning av planerade föreskriftsändringar, vilket har lett till stor oro hos Växa Sverige över att organisationen inte längre kommer att få tillgång till de uppgifter som behövs för det avels- och djurhälsoarbete som bedrivs.

Även andra organisationer med samma inriktning som Växa Sverige har enligt Jordbruksverket visat intresse för att få tillgång till djurhälsoregistret.

Att uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och vissa andra behandlingar lämnats ut till Växa Sverige har varit ett viktigt bidrag i och en förutsättning för det avels- och djurhälsoarbete som bedrivs för nötkreatur. Djurhälsodata har använts av Växa Sverige för att säkerställa att aveln bygger på de djur som håller sig mest friska och för forskning och information till djurhållare. Uppgifterna är också av betydelse för att säkerställa en fortsatt ansvarsfull antibiotikaanvändning och motverka uppkomst av antibiotikaresistens. Det finns således ett tydligt behov av att Jordbruksverket även fortsättningsvis ska kunna lämna ut sådana uppgifter till Växa Sverige. Det kan även finnas skäl att lämna ut uppgifter till andra organisationer som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen om kontroll av husdjur, m.m. Om ett sådant uppgiftslämnande skulle vara möjligt finns en potential att ytterligare understödja det gemensamma djurhälsoarbete som branschen och myndigheterna utför. Det bör därför införas bestämmelser som möjliggör en sådan informationsöverföring utan hinder av den sekretess som kan gälla för uppgifterna hos Jordbruksverket.

Frågan är då om sådana bestämmelser kan tas in i någon befintlig författning.

- Enligt 1 § lagen om provtagning på djur, m.m. ska lagen tillämpas på
- kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar,
 - kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter,
 - märkning och registrering av djur,
 - åtgärder för att förebygga och hindra spridning av smittsamma djursjukdomar, och
 - användning av läkemedel för behandling av djur.

Lagen kompletteras av förordningen om provtagning på djur, m.m. Frågor om hantering av uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur faller inom tillämpningsområdet för lagen och förordningen. Det gör dock inte frågor om hantering av uppgifter om andra åtgärder för behandling av andra tillstånd hos djur än smittsamma sjukdomar. Det finns inte heller någon annan förordning där bestämmelser om överföring av uppgifter om djurhälsodata kan tas in. Bestämmelser som rör behandling av uppgifterna bör därför tas in i en ny förordning om djurhälsoregister. Det saknas dock skäl att föra över de bestämmelser om sekretessbrytande uppgiftsskyldighet mellan myndigheter som finns i förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur till den nya förordningen.

Sekretessbrytande regler som gäller i förhållande till enskilda kan tas in i OSL eller i lag eller förordning som OSL hänvisar till (se 8 kap. 1 § OSL). Det bör därför införas bestämmelser i OSL om att sekretess enligt 30 kap. 23 § samma lag inte hindrar att en uppgift lämnas till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt lagen om kontroll av husdjur, m.m. enligt vad som föreskrivs i den nya förordningen om djurhälsoregister. I denna förordning bör anges att Jordbruksverket får lämna ut uppgifter som myndigheten tagit emot enligt 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt lagen om kontroll av husdjur, m.m. om sådana uppgifter behövs för organisationens avels- eller djurhälsoarbete.

Uppgifter om undersökningar om användning av djurläkemedel som utförs hos Jordbruksverket bör inte längre anges i 7 § OSF som en sådan undersökning som är jämförbar med framställning av statistik och i vilken samma sekretess ska gälla som för statistik i enlighet med 24 kap. 8 § första stycket OSL. Det bedöms tillräckligt att uppgifter om sådana undersökningar kan omfattas av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL.

I avsnitt 7 finns överväganden om den personuppgiftsbehandling som kommer att ske till följd av utlämnandet av uppgifter om djurhälsodata. Där föreslås också vilka ytterligare bestämmelser som förordningen om djurhälsoregister bör innehålla.

Ett röjande av de uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur eller andra åtgärder för behandling som organisationerna på detta sätt tagit del av skulle kunna innebära skada för berörda djurhållares näringsverksamhet. För att säkerställa ett ändamålsenligt skydd för uppgifterna bör det övervägas att förena de sekretessbrytande bestämmelserna till förmån för avels- och djurhälsoorganisationer med en bestämmelse om tystnadsplikt för den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en organisations verksamhet.

En bestämmelse om tystnadsplikt innebär en begränsning av yttrandefriheten enligt 2 kap. 1 § första stycket 1 regeringsformen. En sådan begränsning måste, enligt 2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen, göras genom lag och får göras endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle. Den får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen. Yttrandefriheten får begränsas med hänsyn till bl.a. enskildas anseende och privatlivets helgd. Vidare får friheten att yttra sig i näringsverksamhet begränsas (se 2 kap. 23 § första stycket). Vid bedömandet av vilka begränsningar som får göras ska särskilt beaktas vikten av vidaste möjliga yttrandefrihet i politiska, religiösa, fackliga, vetenskapliga och kulturella angelägenheter (se 2 kap. 23 § andra stycket).

En tystnadsplikt för anställda eller andra som deltar i verksamhet hos organisationer för avel och djurhälsa skulle gälla i näringsverksamhet. Det handlar om företag eller andra organisationer som bedriver rådgivning eller annan näringsfrämjande verksamhet gentemot djurhållare inom jordbruksnäringen (jfr 3 § 2 lagen om kontroll av husdjur, m.m.). En bestämmelse om tystnadsplikt bedöms nödvändig för att skydda uppgifter om enskilda djurhållares ekonomiska förhållanden på ett liknande sätt som sekretessbestämmelsen i 30 kap. 23 § OSL, vilket måste ses som ett godtagbart ändamål i ett demokratiskt samhälle. Tystnadsplikten bör enbart gälla obehörigt röjande och innebörden av obehörighetsrekvisitet ska tolkas med ledning av de skaderekvisit som finns i motsvarande bestämmelse i OSL. Tystnadsplikten kommer inte att gälla beskrivningar av läkemedelsanvändning eller djurhälsoläge i allmänhet. Den omfattar endast röjande av uppgifter som kan kopplas till enskilda djurhållare och som därmed kan innebära skada för enskilda djurhållare. En sådan tystnadsplikt bedöms inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller utgöra ett hot mot den fria åsiktsbildningen.

Det bör därför införas en bestämmelse om att den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en

organisations verksamhet inte får obehörigen röja eller utnyttja uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur eller annan behandling av djur som avses i 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som han eller hon har tagit del av. En bestämmelse om sådan tystnadsplikt bör lämpligen tas in i lagen om kontroll av husdjur, m.m.

7 Ytterligare reglering av behandlingen av djurhälsodata

7.1 Personuppgiftsbehandling vid insamling och utlämning av djurhälsodata

Insamlingen och utlämnandet av uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur innebär att Jordbruksverket behandlar personuppgifter, t.ex. namn och andra uppgifter som kan kopplas till veterinärer och djurhållare. Förslagen i denna promemoria innebär en utökning av personuppgiftsbehandlingen hos Jordbruksverket och andra aktörer som tar emot uppgifter. Däremot är det inte fråga om känsliga personuppgifter eller uppgifter som innebär särskilda integritetsrisker.

Det finns i dag ingen särskild reglering av registret eller hanteringen av de aktuella personuppgifterna utöver den generella reglering som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), härefter EU:s dataskyddsförordning.

Enligt EU:s dataskyddsförordning måste åtminstone en av de rättsliga grunder som anges i förordningens artikel 6 vara tillämpliga för att behandlingen av personuppgifter ska anses laglig. En av dessa rättsliga grunder är att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c). En annan rättslig grund är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 e).

Den grund för behandlingen som anges i artiklarna 6.1 c och 6.1 e ska fastställas i enlighet med antingen unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av. Unionsrätten eller medlemsstatens nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3). När det gäller rättsliga förpliktelser ska syftet med behandlingen fastställas i den rättsliga grunden. I fråga om behandling enligt artikel 6.1 e ska syftet med behandlingen vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

I svensk rätt kompletteras EU:s dataskyddsförordning bl.a. av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

I dataskyddslagen anges att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (2 kap. 1 §). Enligt 2 kap. 2 § samma lag får personuppgifter behandlas med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig antingen för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning.

Det kommer i och med den uppgiftsskyldighet för veterinärerna som föreslås införas i 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att finnas en rättslig grund enligt artikel 6.1 c för den personuppgiftsbehandling som sker när uppgifterna lämnas till Jordbruksverket.

Även för Jordbruksverket och de myndigheter som omfattas av föreslagna uppgiftsskyldigheter finns rättslig grund för den utökade personuppgiftsbehandlingen enligt artikel 6.1 c och 6.1 e. Det är alltså fråga om en behandling av personuppgifter som antingen är nödvändig för att fullgöra en författningsreglerad skyldighet att lämna ut uppgifter (enligt förslagen i avsnitt 5) eller för att fullgöra en uppgift av allmänt intresse som följer av författning. Alla uppgifter som riksdag eller regering gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse. Om uppgifterna inte vore av allmänt intresse skulle myndigheterna inte ha ålagts att utföra dem, se propositionen Ny dataskyddslag (prop. 2017/18:105 s. 56–57). I tidigare lagstiftningsärenden har således de uppgifter som statliga myndigheter utför generellt ansetts vara uppgifter av allmänt intresse, se propositionen EU:s dataskyddsförordning och lagstiftningen inom Näringsdepartementets ansvarsområden (prop. 2017/18:122 s. 28–29).

Jordbruksverket har enligt 3 § 1 och 2 förordningen med instruktion för Statens jordbruksverk ett uppdrag att säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård och bidra till att säkerställa en god folkhälsa genom att förebygga spridning av och bekämpa smittor hos djur i enlighet med vad som framgår av svenska författningar och EU-bestämmelser. Jordbruksverket har också ett ansvar att samordna länsstyrelsernas tillsyn över djurhälsopersonal enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och ge stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna, se 5 kap. 2 § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

SVA behöver behandla personuppgifter för att uppfylla sina skyldigheter att bl.a. utreda smittsamma djursjukdomars uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar, följa och analysera utvecklingen av sjukdomstillstånd hos domesticerade och vilda djur, samt följa och analysera utvecklingen av resistens mot antibiotika och andra antimikrobiella medel bland

mikroorganismer hos djur (se 2 § 1, 8 och 9 förordningen med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt).

Länsstyrelserna behöver behandla personuppgifter för att kunna utföra tillsyn av djurhälsopersonal enligt förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och offentlig kontroll av djurhållare enligt förordningen om provtagning på djur, m.m.

Läkemedelsverket kan komma att ta del av personuppgifter som en del i underlag för att bedöma och förklara kvalitetssäkringen av de uppgifter om antimikrobiella läkemedel som Jordbruksverket rapporterat till EMA. Skyldigheten att lämna uppgifter till EMA regleras av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelsverket kan också behöva behandla personuppgifter från djurhälsoregistret för analys av rapporter om biverkningar av djurläkemedel (se 30 § andra stycket 2 förordningen [2020:57] med instruktion för Läkemedelsverket) eller för att ta fram behandlingsriktlinjer (se 1 och 6 §§ förordningen med instruktion för Läkemedelsverket) samt för att i sin tillsyn över öppenvårdsapoteken bedöma brister i apotekens rapportering av uppgifter till E-hälsomyndigheten (se 7 kap. 1 § lagen [2009:366] om handel med läkemedel).

Även E-hälsomyndigheten kan komma att ta del av personuppgifter från djurhälsoregistret för att tillsammans med Jordbruksverket utreda felkällor i inrapportering av försäljning och förskrivning av djurläkemedel från öppenvårdsapoteken jämfört med den läkemedelsanvändning som veterinärerna har rapporterat till Jordbruksverket (se bl.a. 2 § 7 och 3 b § förordningen [2013:1031] med instruktion för E-hälsomyndigheten, förordningen [2021:1129] om register över förordnade läkemedel för behandling av djur och 13 c § förordningen om handel med läkemedel).

Som anges i avsnitt 6 behöver de uppgifter som veterinärerna rapporterat in lämnas ut till Växa Sverige för att organisationen ska kunna fortsätta sitt avels- och djurhälsoarbete för nötkreatur. Utlämnandet är också av betydelse för att säkerställa en fortsatt ansvarsfull antibiotikaanvändning och motverka uppkomst av antibiotikaresistens. Utlämnande till andra organisationer kan också ytterligare understödja det gemensamma djurhälsoarbete som branschen och myndigheterna utför. Även den personuppgiftsbehandling som Jordbruksverket utför i samband med ett sådant utlämnande kan därför anses nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse och har därför rättslig grund enligt artikel 6.1 e.

Regleringen om insamling och utbyte av personuppgifter bedöms också vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas, dvs. en god djurhälsa samt en ansvarsfull läkemedelsanvändning och i övrigt god och säker vård av djur inom djurens hälso- och sjukvård, i enlighet med artikel 6.3.

7.2 Innehållet i ett djurhälsoregister

<p>Promemorians förslag: Jordbruksverket ska föra ett register (djurhälsoregistret) över de uppgifter som veterinärer lämnar enligt 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.</p>

Registret ska också innehålla namn och veterinärnummer på den veterinär som har lämnat uppgifterna.

Djurhälsoregistret ska regleras i en särskild förordning och det ska införas en bestämmelse som upplyser om att förordningen innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Vid behandling av personuppgifter enligt förordningen gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, om inte annat följer av förordningen.

Skälen för promemorians förslag: I prop. 2022/23:13 gjorde regeringen bedömningen att det inte behövdes någon ytterligare reglering av den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske hos myndigheterna för att fullgöra skyldigheterna att samla in och till EMA rapportera uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel (se prop. 2022/23:13 s. 50–53). Den reglering som finns i EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen och förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning ansågs tillräcklig. Däremot angavs att om det senare skulle uppmärksammas ett behov av en kompletterande reglering kunde frågan övervägas på nytt.

När nu insamlingen av uppgifter föreslås utökas finns det anledning att göra en annan bedömning av frågan om det behövs en kompletterande reglering av hur de insamlade uppgifterna ska hanteras. Ett annat skäl för att införa en kompletterande reglering är att uppgifterna kommer att lämnas ut till andra myndigheter och privata aktörer i enlighet med förslagen i avsnitt 5 och 6.

En sådan reglering bör, som Jordbruksverket har föreslagit i sin rapport, innehålla en bestämmelse om att Jordbruksverket ska föra ett register över de uppgifter som veterinärer lämnar enligt 2 kap. 4 a § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det bör också anges att registret ska innehålla namn och veterinärnummer på den veterinär som har lämnat uppgifterna.

Eftersom det inte är fråga om känsliga personuppgifter eller andra uppgifter som innebär särskilda integritetsrisker och behandlingen inte utgör ett betydande intrång i den personliga integriteten (jfr 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen) görs bedömningen att en sådan reglering kan göras på förordningsnivå. Så som anges i avsnitt 6 faller en sådan reglering inte helt inom tillämpningsområdet för någon befintlig lag eller förordning och det är därför lämpligt att regler som rör hanteringen av uppgifterna införs i en särskild förordning.

I förordningen bör införas en upplysning om att den innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. Det finns inte skäl koppla hänvisningen till EU-förordningen till en viss lydelse. Den bör i stället göras dynamisk, dvs. avse EU-förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Det bör också införas en bestämmelse som klargör att vid behandling av personuppgifter enligt förordningen gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, om inte annat följer av förordningen.

7.3 Personuppgiftsansvar och ändamål för behandling av personuppgifter

Promemorians förslag: Jordbruksverket ska vara personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i djurhälsoregistret.

Personuppgifter i registret får behandlas för

1. sjukdoms- och läkemedelsövervakning,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av djurens hälso- och sjukvård,
3. offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt lagen om provtagning på djur, m.m.,
4. tillsyn enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,
5. forskning och epidemiologiska undersökningar, och
6. sammanställning av uppgifter om läkemedelsanvändning, sjukdomsförekomst och djurhälsoläge.

Personuppgifter i registret ska också få behandlas

1. för att lämna uppgifter enligt bestämmelser i lag eller förordning, eller
2. för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

Skälen för promemorians förslag: Enligt artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning är en personuppgiftsansvarig en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. I artikeln anges också att medlemsstaterna i nationell rätt kan utse den personuppgiftsansvarige när ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av nationella författningar eller unionsrätten. Det är således enligt EU:s dataskyddsförordning tillåtet, men inte ett krav, att i nationell rätt ange vem som är personuppgiftsansvarig. Det är dock, för att det ska vara tydligt för de enskilda vars personuppgifter behandlas i registret vem som har ansvaret, lämpligt att Jordbruksverket pekas ut som personuppgiftsansvarigt för behandling av personuppgifter i djurhälsoregistret.

Viss personuppgiftsbehandling kommer också att utföras av länsstyrelserna och SVA, som i avsnitt 7.4 föreslås få direktåtkomst till registret. Länsstyrelserna kommer att inhämta uppgifter för att använda i sin tillsyn av djurhälsopersonal och offentliga kontroll av djurhållare. SVA kommer att inhämta personuppgifter kopplade till en viss veterinär eller djurhållare för att utföra de uppgifter när det gäller djurhälsa och läkemedelsanvändning som beskrivs i avsnitt 7.1.

Man skulle därför kunna tänka sig att varje myndighet skulle ansvara för sin del av behandlingen. För den enskilde är det emellertid en fördel att ha en myndighet att vända sig till. Det bör därför anges att Jordbruksverket är personansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret.

Det bör också anges i förordningen för vilka ändamål personuppgifter får behandlas. I enlighet med Jordbruksverkets förslag bör de angivna användningsområdena vara sjukdoms- och läkemedelsövervakning, upp-

följning, utvärdering och kvalitetssäkring av djurens hälso- och sjukvård, offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt lagen om provtagning på djur, m.m., tillsyn enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, forskning och epidemiologiska undersökningar, och sammanställning av uppgifter om läkemedelsanvändning, sjukdomsförekomst och djurhälsoläge.

Det bör anges att personuppgifter som behandlas för sådana ändamål också får användas för att lämna uppgifter enligt bestämmelser i lag eller förordning (t.ex. ett utlämnande till en organisation för avel eller djurhälsa enligt förslag i avsnitt 6). Det ska också tydliggöras att personuppgifter får behandlas för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in, jfr artikel 5.1 b i EU:s dataskyddsförordning. Ett sådant ändamål skulle kunna vara avelsarbete.

7.4 Utlämnande genom direktåtkomst

Promemorians förslag: Jordbruksverket får ge länsstyrelserna direktåtkomst till uppgifter i djurhälsoregistret i den utsträckning det behövs för verksamhet som avser tillsyn enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård eller för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet enligt lagen om provtagning på djur, m.m.

Jordbruksverket får ge Statens veterinärmedicinska anstalt direktåtkomst till uppgifter i djurhälsoregistret i den utsträckning det behövs för att myndigheten ska kunna fullgöra sina skyldigheter när det gäller bl.a. hantering av smittsamma djursjukdomar, övervakning av djurhälsoläget, samt stöd till Jordbruksverket vid insamling och rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel.

Sådan direktåtkomst ska vara förbehållen de personkategorier på myndigheterna som på grund av sina arbetsuppgifter behöver ha tillgång till uppgifterna. Vid sådan direktåtkomst har myndigheterna rätt att ta del av de personuppgifter som omfattas av åtkomsten.

Jordbruksverket får ge veterinärer direktåtkomst till sådana uppgifter som veterinären själv lämnat till djurhälsoregistret.

Jordbruksverket får meddela föreskrifter om de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst.

Skälen för promemorians förslag: I avsnitt 5 föreslås att Jordbruksverket ska vara skyldigt att lämna ut uppgifter även om användning av andra läkemedel än antimikrobiella och om andra åtgärder för behandling av djur till bl.a. SVA och länsstyrelserna. Det kommer därmed att finnas en sekretessbrytande bestämmelse om uppgiftsskyldighet gentemot länsstyrelserna och SVA som innebär att uppgifterna utan hinder av sekretess kan lämnas dit (jfr 10 kap. 28 § OSL).

Länsstyrelserna har, som tidigare angetts, behov av uppgifterna för sin tillsyn, offentliga kontroll och annan offentlig verksamhet kopplad till djurhälsopersonal och djurhållare. Länsstyrelserna kan i vissa fall behöva en snabb tillgång till uppgifter från djurhälsoregistret i samband med en förestående eller pågående tillsyn eller kontroll. För att underlätta tillgången till uppgifter är det lämpligt att berörd personal hos länsstyrel-

serna kan få direktåtkomst till de uppgifter hos Jordbruksverket som behövs för länsstyrelsernas tillsyn enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Den som har direktåtkomst till någon annans register eller databas kan på egen hand söka efter uppgifter men kan inte påverka innehållet. Jordbruksverket har redan tidigare beviljat personal på länsstyrelserna sådan tillgång till djursjukdataregistret. Att länsstyrelserna har goda förutsättningar för att utföra tillsyn, offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är av allmänt intresse. Skälen för att ge direktåtkomst överväger också den någon något större integritetsrisken som direktåtkomst medför. Som Jordbruksverket har föreslagit i sin rapport är det lämpligt att frågan om direktåtkomst nu också författningsregleras.

Även SVA har ett behov av direktåtkomst till uppgifter i djurhälsoregistret för att kunna utföra de uppgifter som myndigheten har enligt 2 och 2 e §§ förordningen (2009:1394) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt. En snabb och effektiv åtkomst till uppgifterna kan bl.a. behövas för att SVA ska kunna utreda smittsamma djursjukdomars uppkomst, orsak och spridningssätt och medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar, samt följa och analysera utvecklingen av sjukdomstillstånd hos djur och av resistens mot antibiotika. Direktåtkomst underlättar också SVA:s uppgift att bistå Jordbruksverket med insamling och rapportering av uppgifter om antimikrobiella läkemedel till EMA. Även när det gäller SVA bedöms skälen för att ge direktåtkomst överväga den något större integritetsrisken som direktåtkomst medför.

För såväl länsstyrelserna som SVA bör direktåtkomsten begränsas till sådana personkategorier som har behov av tillgång till uppgifterna på grund av sina arbetsuppgifter. Det bör också anges att myndigheterna vid en sådan åtkomst har rätt att ta del av de personuppgifter som omfattas av direktåtkomsten, med hänsyn till att det annars krävs en begäran från myndigheterna för att Jordbruksverket ska vara skyldigt att lämna ut uppgifter (se 2 § förordningen om myndigheters skyldigheter att lämna ut uppgifter om läkemedel för djur).

Det bör i förordningen också anges att Jordbruksverket får ge veterinärer direktåtkomst till de uppgifter som veterinären själv lämnat till Jordbruksverket. En sådan möjlighet kan vara viktig för veterinärens egen uppföljning av läkemedelsförskrivning och andra behandlingar.

Jordbruksverket bör ges möjlighet att meddela föreskrifter om de krav på säkerhetsåtgärder som ska gälla vid sådan direktåtkomst.

7.5 Gallring och rättelse

Promemorians förslag: Personuppgifter som behandlas i djurhälsoregistret ska gallras när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som anges för behandlingen.

Felaktigheter eller ofullständigheter i de uppgifter som lämnas till Jordbruksverket ska rättas av Jordbruksverket.

Skälen för promemorians förslag: Av artikel 5.1 c i EU:s dataskyddsförordning framgår att personuppgifter som behandlas ska vara adekvata,

relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (uppgiftsminimering). De ska också enligt artikel 5.1 d vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Enligt artikel 5.1 e får personuppgifterna inte heller förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (lagringsminimering). För att säkerställa att inga personuppgifter behandlas under längre tid än vad som är tillåtet bör det också i den nya förordningen införas en bestämmelse om att personuppgifterna ska gallras när de inte längre är nödvändiga för de ändamål som anges för behandlingen. Likaså bör det anges att felaktigheter eller ofullständigheter i de uppgifter som lämnas till Jordbruksverket ska rättas av Jordbruksverket.

8 Konsekvenser

8.1 Konsekvenser för berörda myndigheter

I promemorian föreslås en utökad skyldighet för veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel och om andra åtgärder för behandling av djur till Jordbruksverket. Eftersom en liknande bestämmelse också tidigare har funnits i Jordbruksverkets föreskrifter är det dock inte en helt ny uppgift för Jordbruksverket att hantera dessa data. Även de nya bestämmelser som föreslås, om utlämnande av uppgifter till andra myndigheter och till privata aktörer och om hantering av djurhälsoregistret, syftar i stort till att reglera ett informationsutbyte och en behandling av personuppgifter som har skett tidigare. Inför införandet den 1 april 2023 av uppgiftsskyldigheten för veterinärer när det gäller användning av antimikrobiella läkemedel för djur har Jordbruksverket också gjort ett betydande arbete med att utveckla systemlösningar och register. Jordbruksverket kommer dock att behöva anpassa befintligt system för att inkludera andra behandlingar än de som ingår i dagsläget. De lag- och förordningsändringar som nu föreslås bedöms därmed i vart fall initialt innebära vissa kostnadsökningar för Jordbruksverket som registerförande myndighet. Dessa initiala kostnader kan uppskattas till ca 450 000 kronor, vilket bedöms kunna hanteras inom Jordbruksverkets befintliga budgetramar. För de andra myndigheter som berörs av regleringen, dvs. SVA, länsstyrelserna, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten, bedöms förslagen inte innebära några beaktansvärda kostnadsökningar. Snarare bör förslagen underlätta den verksamhet som myndigheterna bedriver genom att förbättra myndigheternas tillgång till djurhälsodata.

8.2 Konsekvenser för privata aktörer

Det utökade kravet på veterinärer att lämna uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur kan innebära en ökad administration för berörda veterinärer, i vart fall om

de tidigare inte har lämnat uppgifter enligt Jordbruksverkets föreskrifter. I Sverige är uppskattningsvis ca 2 800 veterinärer verksamma inom djurens hälso- och sjukvård. Jordbruksverket har redan gjort ett arbete med att utveckla systemlösningarna för veterinärernas rapportering, bl.a. genom att möjliggöra en automatisk överföring av uppgifter från veterinärernas journalföringssystem under förutsättning att veterinären har ett databaserat system som fungerar för sådan rapportering. På så vis kan tidsåtgången och den administrativa bördan för veterinärerna begränsas till ett minimum eftersom det inte krävs några ytterligare åtgärder från veterinärens sida utöver den journalföring som ändå ska ske. För de veterinärer som inte har ett journalföringssystem som möjliggör sådan automatisk överföring av uppgifter innebär dock de utökade kraven en tillkommande administrativ börda och en viss tidsåtgång för att manuellt lämna uppgifterna till Jordbruksverket. I sådana fall finns också en risk att kostnaden för denna hantering också kan innebära att ett högre pris tas ut av djurhållaren för veterinärens arbete. Det bedöms dock vara en liten andel av veterinärerna som måste lämna uppgifter manuellt.

För berörda djurhållare innebär i övrigt de föreslagna bestämmelserna en tydligare reglering av de uppgifter om användning av läkemedel i den egna djurhållningen som ska lämnas till Jordbruksverket och hur dessa får hanteras vidare av Jordbruksverket. För de organisationer för avel eller djurhälsa som använder (i dagsläget Växa Sverige) eller önskar använda djurhälsodata i sin verksamhet, ger den föreslagna regleringen en möjlighet till att få ut sådana uppgifter.

Den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt för den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en verksamhet hos en organisation för avel eller djurhälsa när det gäller uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur och annan behandling av djur som han eller hon har tagit del av har i sig inga omedelbara konsekvenser för berörda personer. Om en sådan tystnadsplikt överträds kan dock straffrättsligt ansvar aktualiseras, se 20 kap. 3 § brottsbalken.

9 Författningskommentar

9.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m.

7 a § Den som på grund av anställning eller på något annat sätt deltar eller har deltagit i en verksamhet hos en organisation som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 får inte obehörigen röja eller utnyttja sådana uppgifter om användning av läkemedel för behandling av djur eller annan behandling av djur som avses i 2 kap. 4 a § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som han eller hon har tagit del av.

I paragrafen, som är ny, finns en bestämmelse om tystnadsplikt för vissa personer inom organisationer för avel och djurhälsa. Övervägandena finns i avsnitt 6.

Tystnadsplikten gäller anställda eller andra som deltar i verksamheten hos en sådan organisation för avel och djurhälsa som har fått rätt att anordna avels- eller djurhälsokontroll av djur genom beslut av Jordbruksverket enligt 3 § 2 lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m. Tystnadsplikten omfattar sådana uppgifter som veterinärer har lämnat till Jordbruksverket om användning av läkemedel för behandling av djur och andra åtgärder för behandling av djur enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som Jordbruksverket därefter har lämnat till ut till organisationen för avel och djurhälsa. Sådana uppgifter kan omfattas av sekretess hos Jordbruksverket enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Innebörden av obehörighetsrekvisitet ska tolkas med ledning av de skaderekvisit som finns i motsvarande bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen.

9.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

2 kap.

Uppgiftsskyldighet för veterinärer

4 a § En veterinär ska till Statens jordbruksverk lämna uppgifter om

1. användning av läkemedel för behandling av djur, och
2. andra åtgärder för behandling av djur.

I paragrafen regleras veterinärers skyldighet att lämna vissa uppgifter om behandling av djur till Jordbruksverket. Övervägandena finns i avsnitt 4.

Ändringen i *första stycket* innebär att veterinärernas uppgiftsskyldighet utökas till att avse dels all läkemedelsbehandling av djur, dels andra åtgärder för behandling av djur.

Med läkemedelsbehandling avses varje administrering av läkemedel till djur som sker inom ramen för djurens hälso- och sjukvård. Avgörande för vad som är en läkemedelsbehandling eller en annan åtgärd för behandling av ett djur som ska rapporteras är alltså att åtgärden vidtas inom ramen för djurens hälso- och sjukvård.

Med djurens hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 3 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård dels åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur, dels utförande av operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften. Verksamheten omfattar därmed vissa åtgärder på djur som inte primärt vidtas av skäl som har med djurens hälsotillstånd att göra utan som utförs som en konsekvens av djurhållningen i sig. Det kan bl.a. handla om avlivning av djur av skäl som inte är veterinärmedicinskt befogade och om kastrering av djur (se prop. 2008/09:94 s. 55–56).

Exempel på andra åtgärder för behandling än läkemedelsbehandling som ska rapporteras är avlivning som sker utan läkemedelsanvändning, åtgärder vid förlossningsproblem och behandling av mastit (dvs. juverinflammation) genom tätare mjölkning.

Det ska framgå av förordning eller myndighetsföreskrifter meddelade med stöd av 5 § första stycket 2 eller 8 kap. 7 § regeringsformen vilka uppgifter som en veterinär ska lämna, hur uppgifterna ska lämnas och inom vilken tid.

Ändringen innebär också att *andra* och *tredje styckena* tas bort. Motsvarande bestämmelser finns nu i 2 kap. 5 §.

Bemyndigande

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,

2. *omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i enskild verksamhet,*

3. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

4. förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, och

5. de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i allmän verksamhet.

I paragrafen anges vissa bemyndiganden att meddela föreskrifter för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Övervägandena finns i avsnitt 4.

Bestämmelsen om bemyndigande att föreskriva om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i enskild verksamhet, som finns i nuvarande 4 a § andra stycket, finns nu i en ny punkt 2 i *första stycket*.

Upplysningsbestämmelsen om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten för veterinärer i allmän verksamhet, som finns i nuvarande 4 a § tredje stycket, finns nu i ett nytt *andra stycke*.

9.3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

30 kap.

25 d § *Sekretessen enligt 23 § hindrar inte att en uppgift lämnas ut till en organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll enligt 3 § 2 lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m. enligt vad som föreskrivs i förordningen (2024:000) om djurhälsoregister.*

I paragrafen, som är ny, finns en sekretessbrytande bestämmelse. Övervägandena finns i avsnitt 6.

Bestämmelsen gör det möjligt för Jordbruksverket att lämna vissa uppgifter som omfattas av sekretess till en sådan organisation för avel eller djurhälsa som har fått rätt att anordna kontroll genom beslut av Jordbruksverket enligt 3 § 2 lagen (2006:807) om kontroll av husdjur, m.m. Vilka uppgifter som får lämnas ut framgår av förordningen (2024:000) om djurhälsoregister. Uppgifterna kan omfattas av sekretess hos Jordbruksverket enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).