

Lovforslag nr. L 11. Fremsat den 6. oktober 1999 af ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri (Henrik Dam Kristensen)

## Forslag

til

# Lov om ændring af lov om dyrlægegerning m.v.

(Etablering af et register over forbruget af veterinære lægemidler)

### § 1

I lov om dyrlægegerning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 492 af 28. juni 1990, som ændret ved lov nr. 171 af 16. marts 1994 og lov nr. 403 af 10. juni 1997, foretages følgende ændringer:

1. § 7, stk. 2, 1. pkt., ophæves.

2. I § 7 indsættes efter *stk. 4* som nyt stk.:

»Stk. 5. Dyrlæger skal føre optegnelser over anvendte, ordinerede og udleverede receptpligtige lægemidler, som skal stilles til rådighed for eller indberettes til den myndighed og på den måde, som ministeren fastsætter.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

3. I § 7 indsættes efter *stk. 5*, der bliver stk. 6, som nye stykker:

»Stk. 7. Ministeren kan føre et register over autoriserede dyrlæger og kan fastsætte nærmere regler om registeret og dyrlægers indberetning til registeret.

Stk. 8. Ministeren kan oprette et register, der indeholder oplysninger om anvendte, ordinerede og udleverede receptpligtige lægemidler. Registeret kan endvidere indeholde oplysninger om køb og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer og foderlægemidler. Ministeren kan fastsætte regler om registerets drift, herunder om dyrlægers indberetning af oplysninger til registeret,

om begrænsninger i adgangen til at få oplysninger fra registeret, samt om opkrævning af gebyrer i forbindelse med træk af oplysninger fra registeret.«

4. I § 7 a, stk. 1, nr. 2 og 3, ændres ”stk. 2” til: ”stk. 3”.

5. I § 7 a indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

»Stk. 2. Uanset bestemmelsen i stk. 1 kan vacciner og sera til forebyggelse af infektionssygdomme samt drægtighedsforebyggende lægemidler dog anvendes, udleveres eller ordineres uden, at der forud er konstateret sygdom på betingelse af, at dyrlægen har et sådant kendskab til dyrets eller dyrenes helbredstilstand, at det er fuldt forsvarligt at indgive lægemidlet til dyret eller dyrene. Antiparasitære lægemidler kan i helt særlige tilfælde, hvor der er en veterinærfaglig begrundelse herfor, anvendes, ordineres og udleveres uden forudgående konstateret parasitbelastning. Dyrlægen skal i disse tilfælde føre optegnelser, der begrunder en sådan anvendelse, ordination eller udlevering. Optegnelserne skal opbevares i mindst 2 år.«

Stk. 2 – 9 bliver herefter til stk. 3 – 10.

6. I § 7 a, stk. 3, 2. pkt., stk. 4, 1. pkt., og stk. 9, 1. pkt., der bliver henholdsvis stk. 4, 2. pkt., stk.

5, 1. pkt., og stk. 10, 1. pkt., ændres "stk. 7" til "stk. 8".

7. I § 7 a, stk. 7, 1. pkt., der bliver stk. 8, 1. pkt., ændres "stk. 1 - 5" til: "stk. 1 - 6".

8. I § 7 a, stk. 8, der bliver stk. 9, ændres "stk. 1 - 7" til: "stk. 1 - 8".

9. I § 7 a, stk. 9, 3. pkt., der bliver stk. 10, 3. pkt., ændres "stk. 6 - 8" til: "stk. 7 - 9".

10. § 12, stk. 3, affattes således:

»Stk. 3. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri træffer afgørelse i sagen efter at have indhentet de udtalelser, der er nævnt i stk. 1.«

11. § 18, stk. 4, affattes således:

»Stk. 4. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fører tilsyn med de i henhold til stk. 1 godkendte laboratorier og de virksomheder, der opnår autorisation i henhold til stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler for udøvelse af og betaling for tilsynet.«

12. I § 18 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter "anden administrativ myndighed": "og om myndighedens adgang til at genoptage en sag efter, at der er indgivet klage".

13. Efter § 18 a indsættes:

»§ 18 b. Betalingsforpligtelser, der er fastsat ved forordning, eller som følger af regler fastsat i henhold til denne lov, og som ikke opfyldes rettidigt over for den myndighed, der opkræver afgiften, tillægges, medmindre andet er fastsat ved forordning, en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5. Den tillagte rente udgør dog mindst 50 kr. For erindringsskrivelser

betales et gebyr på 200 kr., som reguleres i henhold til § 3 i lov om en satsreguleringsprocent.

Stk. 2. Der er udpantningsret for de i stk. 1 nævnte beløb.«

14. I § 19, stk. 2, indsættes efter "§ 3, stk. 3,": "§ 7, stk. 5".

15. Efter § 19 a indsættes i Kapitel X:

»§ 19 b. Skønnes en overtrædelse ikke at ville medføre højere straf end bøde, kan ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retslig forfølgning, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden for en nærmere angivet frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en i tilkendegivelsen angivet bøde.

Stk. 2. Med hensyn til den i stk. 1 nævnte tilkendegivelse finder reglerne om tiltalerejsning i retsplejelovens § 931, stk. 2 tilsvarende anvendelse.

Stk. 3. Betales bøden i rette tid, eller bliver den efter stedfunden vedtagelse inddrevet eller afsonet, bortfalder videre forfølgning.«

## § 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2000.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

Lovforslaget fremsættes med henblik på ændring af lov om dyrlægegerning m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 492 af 10. juni 1990, som ændret ved lov nr. 171 af 16. marts 1994 og lov nr. 403 af 28. juni 1997. (L 1964 48: FT 1963 - 64: 423, 717, 2955, 3156; Tillæg A s. 177, Tillæg B s. 213 og s. 257. L 1973 73: FT 1972 - 73: 2230, 3411, 4307, 4561; Tillæg A s. 2915, Tillæg B s. 781. L 1975 591: FT 1975 - 76: 265, 500, 1070, 1288; Tillæg A s. 579. L 1980 205: FT 1979 - 80: 4103, 4999, 9442, 9842 ; Tillæg A s. 2933, Tillæg B s. 759. L 1989 847: FT 1989 - 90: 113, 814, 3510, 3960; Tillæg A s. 683, Tillæg B s. 55. L 1994 171: FT 1993 - 94: 837, 1864, 7087, 7182; Tillæg A s. 721, Tillæg B s. 559. L 1997 403: FT 1996 - 97: 6191, 8037, 8294, ; Tillæg A s. 5110, Tillæg B s. 1254 og s. 1438. )

#### 2. Baggrunden for lovforslaget

Problemerne med antibiotikaresistens er verden over voksende. Danmark har endnu ikke haft så alvorlige problemer med resistens, som det er set i andre lande. Dette skyldes bl.a., at Danmark i mange år har haft en restriktiv praksis for anvendelse af antibiotika både til mennesker og dyr. Sammenhængen mellem resistente bakterier og forbruget af antibiotiske stoffer er efterhånden generelt accepteret af forskerne. Det er derfor af stor betydning fortsat at fastholde og udbygge indsatsen for at begrænse forbruget af antibiotika og antibiotikalignende stoffer, herunder forbruget af vækstfremmere i husdyrproduktionen.

I maj 1997 afgav et udvalg nedsat af fødevarerministeren "Rapport om forbedring af sundhedstilstanden i danske husdyrbesætninger og om reduktion af forbruget af antibiotika og antimikrobielle vækstfremmere". Udvalget anbefalede bl.a., at der etableres en central registrering af forbruget i husdyrbesætningerne af terapeutiske antibiotika, foderlægemidler og visse tilsætningsstoffer til foderstoffer.

Endvidere var fødevarerministeren sammen med sundhedsministeren i september 1998 vært ved en EU

konference om antibiotika ("The Microbial Threat"). På konferencen deltog eksperter i human og veterinær medicin fra EU-landene samt en række andre lande. På konferencen blev det bl.a. konkluderet, at det er nødvendigt, at de enkelte lande indsamler pålidelige data om anvendelse og udlevering af antibiotika og antibiotikalignende stoffer. Disse data er vigtige parametre for igangsættelse af undersøgelser og andre foranstaltninger i forbindelse med antibiotikaresistens, herunder fastsættelse af retningslinier for god praksis ved anvendelse af de pågældende stoffer.

Uhensigtsmæssig brug af antibiotika og antibiotikalignende stoffer kan medvirke til, at der i øget omfang dannes resistente bakterier, som kan overføres til mennesker. Dermed reduceres mulighederne for senere effektiv behandling. Det er derfor vigtigt at have et detaljeret overblik over forbruget af disse stoffer. Behandling af dyr med veterinære lægemidler og anvendelse af foderstoffer tilsat f.eks. antibiotika, kan indebære en risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, da det kan medføre restprodukter i fødevarer eller i naturen.

På denne baggrund foreslås det, at der etableres et register for receptpligtige veterinære lægemidler samt visse tilsætningsstoffer til foderstoffer (Vetstat). Registerets udformning vil i store træk bygge på den ovennævnte rapport om forbedring af sundhedstilstanden. Registeret vil indeholde oplysninger om forbruget af receptpligtige veterinære lægemidler, foderlægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer af følgende 3 kategorier: 1) antibiotika, 2) coccidiostatica og andre lægemidler samt 3) vækstfremmende stoffer. Herefter: "de omhandlede stoffer".

Vetstat vil give et detaljeret overblik over forbruget af antibiotika og antibiotikalignende stoffer inden for husdyrproduktionen både set totalt og fordelt på de enkelte dyrlæger, foderstofvirksomheder og husdyrbrug. Registeret vil endvidere indeholde oplysninger om forbruget af medicin til dyr, der ikke er omfattet af det Centrale Husdyrbrugsregister (GLR/CHR). Vetstat vil kunne anvendes i forskningsmæssig sammenhæng i forbindelse med bl.a. overvågning af resistens-

udviklingen. Registret vil endvidere være et brugbart styringsredskab for både myndigheder, organisationer, dyrlæger, foderstofvirksomheder og de enkelte landbrugere til begrænsning af forbruget af de omhandlede stoffer. Oplysningerne kan endvidere være et nyttigt redskab i forbindelse med kildesporing samt ved eventuelle fremtidige vurderinger af sundhedstilstanden i besætningerne.

Samtidig med dette lovforslag fremsættes forslag til lov om ændring af lov om foderstoffer. Ved disse to lovændringer etableres Vetstat, og der indføres indberetningspligt ved salg og anvendelse m.v. af de omhandlede stoffer. Derved skabes mulighed for et overblik over anvendelse af de omhandlede stoffer til dyr.

### 3. Om loven

Loven fastsætter i hovedtræk de rettigheder og forpligtelser, som påhviler dyrlæger i forbindelse med deres erhverv samt regler om anvendelse, ordinerings og udlevering af medicin. Loven har således mange lighedspunkter med lægeloven.

Dyrlæger skal autoriseres af fødevareministeren inden de kan udøve dyrlægegerningen. Dette gælder både for personer uddannet som dyrlæger ved Den Kgl. Veterinær- og Landbohøjskole og personer uddannet ved lignende institutioner indenfor eller udenfor EU.

Kun personer, der er autoriseret som dyrlæger, må udøve dyrlægegerning, jf. lovens § 4, stk. 2. Det fremgår af lovens § 4, stk. 1, at der ved dyrlægegerning forstås:

”a. at tage et dyr under behandling, når der er grund til at antage, at dyret eller den besætning, hvortil det hører, lider af en smitsom sygdom, hvorom anmeldelse skal indgives i henhold til lovgivningen om smitsomme sygdomme hos husdyrene,

b. at tage andenmands dyr under behandling for nogen anden sygdom, til hvis behandling der kræves veterinær indsigt,

c. at tage dyr under behandling under anvendelse af lægemidler, der efter apotekerlovgivningen kun må udleveres mod recept,

d. at udøve veterinær levnedsmiddelkontrol og veterinært levnedsmiddeltilsyn i henhold til den til enhver tid gældende lovgivning herom og

e. at udøve anden virksomhed, ved hvilken udnyttelsen af den veterinære uddannelse er det væsentlige.”

Loven fastlægger hvilke opgaver i forbindelse med behandling af dyr og udøvelse af levnedsmiddelkon-

trol, der skal være forbeholdt autoriserede dyrlæger. Det drejer sig bl.a. om behandling med visse lægemidler, udlevering heraf til ejeren af dyret - eller dyrene - til fortsat behandling. Reglerne om veterinær levnedsmiddelkontrol og veterinært levnedsmiddeltilsyn fremgår af fødevarelovgivningen på linie med den ikke-dyrlægeforbeholdte levnedsmiddelkontrol. Herudover giver loven mulighed for at fastsætte nærmere regler om anvendelse af veterinære lægemidler.

Loven indeholder endvidere bestemmelser om Det Veterinære Sundhedsråd. Rådets arbejdsopgaver er i vidt omfang at afgive udtalelse i forbindelse med politisager om overtrædelse af dyreværnslovgivningen og sager vedrørende dyrlægers virksomhed, men omfatter også rådgivende udtalelser til fødevareministeren og offentlige myndigheder i spørgsmål om anvendelse af medicin til dyr i bred forstand og spørgsmål om behandling og aflivning af dyr ved større ulykkestilfælde eller større sygdomsudbrud.

I loven er der åbnet mulighed for, at en dyrlæge kan indgå en aftale med ejeren eller den ansvarlige for besætningen om sundhedsrådgivning, hvor dyrlægen nøje følger sundhedstilstanden i besætningen og udøver rådgivning. En konsekvens af sundhedsrådgivningsaftalen er bl.a., at dyrlægen får mulighed for at ordinere antibiotika- og kemoterapeutikaholdige lægemidler til besætningsejerens fortsatte behandling af en sygdom, som dyrlægen ved et besøg i besætningen har diagnosticeret og indledt behandlingen af.

### 4. Lovforslagets indhold

Hovedformålet med dette lovforslag er at supplere lovens bestemmelser således, at der opnås hjemmel til at registrere anvendelse, ordinerings og udlevering af receptpligtige lægemidler samt køb og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer og foderlægemidler. Oplysningerne vil blive registreret i det centrale register (Vetstat) således, at der kan opbygges et overblik over anvendelse, ordinerings og udlevering af de omhandlede stoffer. Ved denne lovændring søges der hjemmel til at etablere det nævnte register og til at fastsætte administrative regler om dyrlægers indberetning af oplysninger om lægemidler anvendt, ordineret og udleveret i forbindelse med deres praksis. Registeret forventes også at komme til at indeholde oplysninger om køb og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer og foderlægemidler.

Vetstat vil i forskningsmæssig sammenhæng hovedsageligt blive anvendt i forbindelse med overvågning af resistensudvikling over for antibiotiske lægemidler med henblik på at kortlægge nødvendige indsatsområder. Endvidere vil registeret kunne indgå i

sygdomsovervågningen, idet medicinforbruget kan være en indikator for sygdomsudviklingen. Derudover vil registeret kunne anvendes til at følge dyrlægers ordineringspraksis.

Vetstat forventes ikke alene at indeholde oplysninger om antibiotika og antibiotikalignende stoffer, men forventes også at komme til at omfatte al anden receptpligtig veterinær medicin.

For at kunne opnå et samlet billede af forbruget af antibiotika og antibiotikalignende stoffer samt anden receptpligtig veterinær medicin i Danmark, er det nødvendigt at indsamle oplysninger om anvendelse, ordinerings og udlevering fra apoteker, dyrlæger og foderstofvirksomheder.

Oplysninger fra apotekerne forventes at blive indsamlet ved indberetninger til Lægemiddelstyrelsens lægemiddelstatistikregister, som i forvejen omfatter forbruget af alle receptpligtige lægemidler. Sundhedsministeriet har i henhold til lægemiddel Lovgivningen hjemmel til at kræve de relevante oplysninger indberettet. Reglerne om apotekernes indberetninger til brug for Vetstat vil i så fald blive indarbejdet i Sundhedsministeriets regler om lægemidler. Lægemiddelstyrelsen vil herefter videregive de indsamlede oplysninger til Vetstat.

De lægemidler, som dyrlægen anvender og udleverer i forbindelse med praksis, vil blive indberettet til Vetstat. Ordinerede lægemidler, som udleveres fra apotek i henhold til recept, vil blive indberettet via apotekernes indberetninger.

Endvidere indeholder lovforslaget følgende ændringer:

- Præcisering af hvilke lægemidler der kan anvendes, ordineres eller udleveres uden forudgående konstatering af sygdom.
- Regler om antiparasitære lægemidler.
- Hjemmel til et register over autoriserede dyrlæger.
- Adgang til remonstration i forbindelse med behandling af klagesager.
- Tilpasning af regler om renter i forbindelse med gebyrer.
- Regler om administrativt vedtagne bøder.
- Lovtekniske ændringer.

Ved dette lovforslag foreslås indsat en ny bestemmelse, hvorefter det præciseres, at vacciner og sera samt drægtighedsforebyggende lægemidler kan anvendes, ordineres eller udleveres uden, at der forud er konstateret sygdom hos dyrene. Forslaget tager højde for de praktiske forhold vedrørende formålet med an-

vendelsen af lægemidlerne, idet vacciner, sera og drægtighedsforebyggende lægemidler anvendes forebyggende. Det er i den forbindelse hensigtsmæssigt, at en dyrlæge eller dyreejer kan indgive de lægemidler, der er omtalt i bestemmelsen.

Der foreslås endvidere indsat en bestemmelse om, at anvendelse af antiparasitære lægemidler, uden at der forud er konstateret parasitbelastning, kun kan ske i særlige tilfælde.

Lovforslaget indeholder også hjemmel til at føre et register over autoriserede dyrlæger. I forbindelse med indrapportering til Vetstat skal dyrlægerne angive et identifikationsnummer, som tildeles ved registreringen i dette register. Registeret bruges endvidere som beredskab i forbindelse med større sygdomsudbrud, hvor det kan være nødvendigt at indkalde eller informere praktiserende dyrlæger.

Samtidig søges der indført regler i dyrlæge loven om remonstration i forbindelse med klagesager, tilpasning af reglerne om renter m.m. for betalingsforpligtelser i henhold til loven samt hjemmel til at søge en sag afgjort ved administrativt bødeforlæg.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

De samlede økonomiske og administrative konsekvenser af dette lovforslag samt forslag til lov om ændring af lov om foderstoffer er beskrevet nedenfor for så vidt angår etablering af Vetstat.

Ved nærværende lovforslag og ved lovforslaget om foderstoffer foreslås der indsat en hjemmel til at etablere et centralt register over receptpligtige veterinære lægemidler og forbruget af visse tilsætningsstoffer til foderstoffer (Vetstat). Den nærmere udformning af registeret er under projektering. Udgifterne i forbindelse med etableringen vil blive optaget på finansloven.

Oprettelse af dette register kræver udvikling af et program til registrering af de nødvendige oplysninger, edb-udstyr til behandling samt indrapportering og udtræk fra registret mellem de pågældende institutioner. Der kan endvidere være behov for oprettelse af stillinger i Plantedirektoratet, Fødevaredirektoratet og Statens Veterinære Serumlaboratorium til vurdering af udtræk fra registret samt opfølgning på sådanne oplysninger.

Der er på finansloven for 1999 afsat 15 mill. kr. til etablering af et centralt register for receptpligtig medicin til husdyr (Vetstat) i forbindelse med udmøntningen af den afsatte reserve på 40 mill. kr. årligt i perioden 1999-2001 på finanslovsforslaget for 1999.

## F. t. l. vedr. dyrlægegerning m.v.

Efter år 2001 forventes driftsomkostningerne at beløbe sig til 3-4 mill. kr. årligt, hvilket vil blive afholdt inden for de respektive institutioners netoudgiftsbevilling. Eventuelle udgifter til Lægemiddelstyrelsen og andre eksterne tjenesteydere i forbindelse med driften af registeret afholdes af Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.

De øvrige forslag forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for det offentlige.

Forslaget har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for kommuner og amtskommuner.

#### *Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

Forslagets § 1, nr. 3, om hjemmel til et register over dyrlæger og om etablering af Vetstat forventes at få visse administrative konsekvenser for praktiserende dyrlæger. Den foreslåede affattelse af § 7, stk. 7, vil kun have mindre betydning, idet dyrlægerne allerede i dag skal registreres i Fødevaredirektoratet. Forslaget vil bevirke, at de praktiserende dyrlæger vil få tildelt et identifikationsnummer, som skal oplyses i forbindelse med indberetning af anvendelse, ordinerings og udlevering af medicin, jf. den foreslåede affattelse af § 7, stk. 8.

Det påhviler i henhold til de eksisterende regler dyrlæger at føre fortegnelser over alle praksisbesøg, som danner grundlag for anvendelse, ordinerings og udlevering af lægemidler til husdyrbrug. I forbindelse med etableringen af Vetstat forventes dyrlægerne at skulle anføre visse ekstra oplysninger i forbindelse med udstedelse af recepter samt indberette anvendte og udleverede lægemidler. De ekstra oplysninger, der skal opgives, vil formentlig tidsmæssigt kunne opgøres til ca. 20 - 30 sekunder pr. receptudstedelse, idet disse oplysninger skal angives direkte på recepten. Ved et gennemsnit på 5 receptudstedelser pr. dag, vil det samlede ekstra tidsforbrug for praktiserende dyrlæger være ca. 2½ minut om dagen.

Hvis dyrlægerne ønsker at foretage indberetning elektronisk, vil der formentlig være udgifter til tilretning af deres edb-system. Alternativt vil indberetningen kunne fortages ved indsendelse af de relevante oplysninger til den indtastningsordning, som forventes etableret i forbindelse med Vetstat.

Forslaget får den begrænsede administrative konsekvens for landbrugerne, at de til dyrlægerne skal afgive visse oplysninger, f.eks. CHR-nummer, i forbindelse med anvendelse, ordination og udlevering af re-

ceptpligtige veterinære lægemidler. Tidsforbruget i denne forbindelse er ubetydeligt.

Forslaget vil på sigt også have den positive effekt, at offentligheden gennem Vetstat vil få en nem adgang til generelle oplysninger om forbruget af de omhandlede stoffer, jf. de særlige bemærkninger til forslagets § 1, nr. 3. Endvidere vil dyrlæger, foderstofvirksomheder og landbrugere få adgang til oplysninger om forbruget af de omhandlede stoffer i egen praksis, virksomhed eller på egen bedrift.

De øvrige forslag forventes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

#### *Miljømæssige konsekvenser*

Forslaget sikrer et bedre overblik over anvendelsen af de omhandlede stoffer til dyr. I det omfang registeret bliver anvendt som styringsinstrument af dyrlægerne og landbrugere skønnes dette at muliggøre en mere præcis og målrettet anvendelse af lægemidler, og dermed en begrænsning i anvendelsen. Et bedre overblik over anvendelsen af antibiotika vil endvidere muliggøre en bedre myndighedsovervågning af området med henblik på eventuel indgriben.

#### *Forholdet til EU-retten*

Forslaget skønnes ikke at have EU-retlige aspekter. Det forventes dog, at EU-Kommissionen bl.a. som opfølgning på konferencen "The Microbial Threat", vil fremsætte forslag om indsamling af oplysninger om anvendelse og forbrug af antibiotika m.v. Forslagets gennemførelse vil bevirke, at Danmark får et erfaringsgrundlag, der vil være nyttigt ved overvejelserne om kommende EU-bestemmelser vedrørende en nøjere registrering af anvendelsen og forbruget af de omhandlede stoffer.

#### *Høring*

Følgende organisationer m.v. er hørt over forslaget:

Lovforslaget har været forelagt DAKOFO, Danmarks Fiskeindustri og Eksportforening, Danmarks Fiskeriforening, Danmarks Landboungdom, Dansk Akvakultur, Danske Andelsselskaber, Danske Slagterier, Dansk Familielandbrug, Dansk Industri, Dansk Pelsdyravlerforening, De danske Landboforeninger, Den Danske Dyrlægeforening, Det Danske Fjerkrærad, Det Veterinære Sundhedsråd, Forbrugerrådet, Foreningen af Dyremadleverandører, Foreningen for Danmarks Fiskemel- og Fiskeolieindustri, Foreningen for danske Fiskefoderfabrikanter, Handelskammeret, Kødbranchens Fællesråd, Landbrugets Rådgivningscenter, Landbruksrådet, Landsforeningen

den lokale andel, Mejeriforeningen, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejderforbundet, Specialarbejderforbundet i Danmark og Økologisk Landscenter.

Lovforslaget har endvidere været forelagt Beredningsstyrelsen, Erhvervsministeriet, Finansministeriet, Justitsministeriet, Miljø- og Energiministeriet, Registertilsynet, Statsministeriet og Sundhedsministeriet.

#### Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

Nedenstående skema indeholder et samlet skøn over dette lovforslag samt forslag til lov om ændring af lov om foderstoffer for så vidt angår Vetstat.

	Positive konsekvenser/ mindre udgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Staten: Løbende drift og behandling af data, som indgår til Vetstat og praksisregister.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Evt. omkostninger til ændring af EDB. Løbende omkostninger i forbindelse med indberetning til Vetstat.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Adgang til oplysninger om forbruget af de omhandlede stoffer.	Dyrlæger og foderstofvirksomheder m.v. skal indberette oplysninger om de omhandlede stoffer.
Miljømæssige konsekvenser	Påvirkningen af miljøet med de omhandlede stoffer og resistensproblemet begrænses.	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget skønnes ikke at have EU-retlige aspekter. Det forventes dog, at der senere fra Fællesskabets side vil blive indført regler om registrering af anvendelse og forbrug af antibiotiske stoffer.	

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

##### Til § 1

Til nr. 1

I henhold til den gældende bestemmelse skal autoriserede dyrlæger registreres, hvis de ønsker at udøve de rettigheder, der er nævnt i § 4, stk. 1, litra a – c. De rettigheder, der henvises til, omfatter retten til at: a) behandle dyr i tilfælde hvor der kan være tale om smitsomme sygdomme i henhold til den gældende lovgivning herom, b) behandle andres dyr, hvis veterinær indsigt må anses for påkrævet eller c) behandle dyr, hvis der skal anvendes lægemidler, der efter apotekerlovgivningen kun må udleveres mod recept. Be-

stemmelsen omhandler således alene praktiserende dyrlæger.

Bestemmelsen indeholder endvidere en forpligtelse for praktiserende dyrlæger til aktivt at yde den hjælp, som måtte være nødvendig, hvis dyrlægen bliver anmodet om dette. En dyrlæge vil således kunne ifalde ansvar, såfremt den nødvendige hjælp til et alvorligt tilskadekommet dyr ikke tilbydes.

Bestemmelsen foreslås ændret således, at den indledende sætning i den gældende lovtæst om registrering foreslås ophævet. Forpligtelsen til at skulle lade sig registrere vil i stedet blive gennemført ved bekendtgørelse i henhold til stk. 7, som foreslås indført i henhold til dette lovforslags § 1, nr. 3, (§ 7, stk. 7).

Den resterende del af bestemmelsen er uændret i forhold til den gældende bestemmelse. Dyrlægers pligter i forbindelse med behandling af dyr vil herefter være præciseret i de indledende stykker i paragraffen, mens pligterne i relation til Fødeveddirektoratet følger af de efterfølgende stykker i paragraffen.

Til nr. 2

Bestemmelsen fastslår en forpligtelse for dyrlæger til at føre optegnelser over anvendte, ordinerede og udleverede receptpligtige lægemidler. En tilsvarende bestemmelse har hidtil fremgået af § 18 i bekendtgørelse nr. 303 af 11. maj 1995 om lægemidler til veterinær brug. I henhold til samme bestemmelse skal disse optegnelser opbevares i mindst 3 år.

Disse optegnelser er nødvendige bl.a. i forbindelse med eftersporning af smitsomme sygdomme og andre sygdomsudbrud, hvor en klarlægning af kilden til sygdommen er ønskelig. Optegnelserne indgår endvidere i kredsdyrlægenes arbejde i forbindelse med kontrol. Der tilsigtes med denne bestemmelse ikke en egentlig ændring af dyrlægerne forpligtelse til at føre optegnelser, men bestemmelsen hænger sammen med ændringen i lovforslagets § 1, nr. 3 (§ 7, stk. 8), hvorefter dyrlægerne vil blive forpligtet til at indberette relevante oplysninger til Vetstat.

Til nr. 3

Til stk. 7

Alle dyrlæger får tildelt et autorisationsnummer i forbindelse med autorisering. Der eksisterer på nuværende tidspunkt et register over praktiserende dyrlæger, jf. den eksisterende lovs § 7, stk. 2, 1. pkt., som vedligeholdes i Fødeveddirektoratet. Som nævnt i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, foreslås bestemmelsen ophævet, men vil blive videreført i bekendtgørelse. Der er dog ikke indberetningspligt til registeret i forbindelse med ændringer i dyrlægens status, hvorfor registerets brugbarhed er reduceret. Ved dette forslag ønskes der således mulighed for at kunne omfatte alle dyrlæger i registeret - og ikke kun praktiserende dyrlæger - samt hjemmel til at fastsætte indberetningspligt til registeret. Registeret vil indeholde oplysninger om praktiserende dyrlæger i overensstemmelse med den bestemmelse, som foreslås ophævet i henhold til § 1, nr. 1.

I forbindelse med Vetstat skal dyrlæger indberette et identifikationsnummer. De relevante data vedrørende den pågældende dyrlæge vil blive vedligeholdt i registeret over dyrlæger. Identifikationsnummeret er således en forudsætning for, at de indrapporterede op-

lysninger til Vetstat kan anvendes i et eventuelt opsporingsarbejde i forbindelse med undersøgelser af resistensudvikling eller sygdomsudbrud.

I de regler, der vil blive udstedt i forbindelse med registeret over dyrlæger, vil der blive stillet krav om registrering af praktiserende dyrlæger svarende til § 7, stk. 2, 1. pkt., som foreslås ophævet. Der forventes ikke stillet krav om elektronisk indberetning i forbindelse med registeret.

Registeret vil blive drevet inden for de eksisterende budgetmæssige rammer for Fødeveddirektoratet.

Til stk. 8

Bestemmelsen er ny i forhold til den eksisterende dyrlægelov.

Der henvises til de generelle bemærkninger til lovforslaget om baggrunden for etableringen af et register for receptpligtig veterinær medicin.

Ved bestemmelsen søges der hjemmel til at etablere et register (Vetstat) over udlevering, ordinerer og anvendelse af veterinær medicin samt tilsætningsstoffer til foderstoffer og til at fastsætte administrative regler om dyrlægers indberetning af oplysninger om medicin anvendt, ordineret og udleveret i forbindelse med deres praksis. Bestemmelsen indeholder endvidere hjemmel til at fastsætte regler i forbindelse med registeret, herunder om offentliggørelse af oplysninger som indgår i registeret samt regler om gebyrer.

Fødevedministeriet udsendte i maj 1997 "Rapport om forbedring af sundhedstilstanden i danske kvægbesætninger og om reduktion af antibiotika og antimikrobielle vækstfremmere" på baggrund af et arbejde i et udvalg nedsat af ministeren.

I rapporten foreslås det, at der etableres en central registrering af forbruget af terapeutiske antibiotika, foderlægemidler og tilsætningsstoffer til foderstoffer af kategorierne antibiotika, cocciostatika og andre lægemidler samt vækstfremmende stoffer i husdyrbesætningerne. Oplysningerne skulle danne grundlag for en opgørelse over det samlede forbrug inden for husdyrbrugsproduktionen og i de enkelte besætninger og skulle suppleres med oplysninger om diagnose-, dyre- og aldersgrupper samt om antallet af behandlede dyr i den enkelte besætning.

Vetstat bygger i store træk på den nævnte rapport, men forventes at ville afvige fra den model, der er skitseret i rapporten på visse punkter. Registreringssystemet, som blev foreslået i rapporten, byggede på et system, hvor man ville inddele besætningerne i sundhedskategorier alt efter deres forbrug af lægemidler. Dette system krævede meget detaljerede oplysninger



og stillede store krav til den edb-mæssige udvikling og drift. Denne inddeling i sundhedskategorier er derfor ikke medtaget i det registreringssystem, som er under etablering. Registeret vil eventuelt senere kunne udbygges med sundhedskategorier. Der er med dette forslag ikke taget stilling til de udgifter, der vil være forbundet med en sådan udvidelse.

Indberetningerne til registeret forventes hovedsageligt at ville ske i elektronisk læsbar form, men der vil også blive mulighed for manuel indberetning via en indtastningsordning, der forventes etableret i forbindelse med registeret.

Som nævnt i bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, skal dyrlæger allerede i dag føre optegnelser over alle praksisbesøg, som danner grundlag for anvendelse, ordinerer eller udlevering af lægemidler til husdyr. I henhold til denne bestemmelse vil dyrlæger blive forpligtet til at indberette relevante oplysninger om forbrugte lægemidler til Vetstat.

Dyrlæger vil skulle indberette oplysninger om lægemidler, der er anvendt eller udleveret i deres praksis eller i forbindelse med besøg hos patienter eller husdyrbesætninger. De nærmere regler herfor vil blive fastlagt ved bekendtgørelse. De lægemidler, dyrlægerne ordinerer til udlevering i henhold til recept, vil blive indberettet af apotekerne på baggrund af de oplysninger, der er anført på denne. De nærmere regler for hvilke oplysninger, der skal indberettes vil blive fastlagt ved bekendtgørelse.

Indberetninger om køb og salg af foderstoffer vil blive sikret gennem en ændring af foderstofloven.

På sigt er det hensigten, at de behandlede data vil blive gjort tilgængelige via Internettet. Adgangen til data forventes at ske på forskellige niveauer. Offentligheden forventes at få adgang til statistiske data over det samlede medicinforbrug til veterinær brug i Danmark, eventuelt fordelt på regioner i Danmark. Dyrlægerne vil få adgang til oplysninger om udleveret og forbrugt medicin i egen praksis, som kan sammenlignes med statistiske oversigter.

Da adgangen til de behandlede data i et vist omfang vil kunne henføres til en dyrlæge eller til en dyrebesætning og dermed en landbruger, kan det vise sig nødvendigt at fastsætte særlige regler om offentliggørelse af personhenførbare data. Såfremt dataene i Vetstat indlægges som en del af grundoplysningerne i CHR registeret, vil oplysningerne som udgangspunkt være tilgængelige for enhver, i henhold til § 16 i lov nr. 351. af 2. juni 1999 om sygdomme og infektioner hos dyr. Bestemmelsen giver mulighed for, at ministeren kan fastsætte særlige regler om adgang til op-

lysningerne i registeret, herunder om begrænsning af adgangen til de data, som indgår i Vetstat. Håndteringen og adgangen til dataene og den nærmere regulering heraf skal uanset denne hjemmel være i overensstemmelse med EU-retten, herunder navnlig EU-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EF-Tidende 1995, nr. L281, s. 31).

Hjemmelen til at fastsætte gebyrer er udtryk for princippet om brugerbetaling. Bestemmelsen tænkes anvendt i forbindelse med anmodninger om udskrifter af oplysninger fra registeret. Der vil ikke blive opkrævet gebyrer for afgivelsen af oplysninger, som er påkrævet i henhold til anden lovgivning, herunder registerloven. Der forventes ikke at blive opkrævet gebyrer for dyrlægers og landbrugerens elektroniske adgang til de oplysninger i registeret, som er registeret vedrørende egen praksis eller besætning. Endvidere vil personer, hvorom oplysninger er registreret, modtage oplysninger herom i henhold til registerlovens regler.

De nærmere regler for Vetstat samt dyrlægernes forpligtelse til indberetning til registeret vil blive nærmere fastlagt ved bekendtgørelse.

I forbindelse med planlægning og etablering af Vetstat samt udstedelse af regler herom, vil der være løbende kontakt med erhvervet og andre interessenter i registreringssystemet med henblik på at sikre den bedst mulige datakvalitet, samt at indberetninger til systemet kan foregå på en praktisk og enkel måde.

Til nr. 4

Bestemmelsen er en konsekvensrettelse som følge af, at der i § 1, nr. 5, forslås indsat et nyt stk. 2 i § 7 a.

Til nr. 5

Ved dette lovforslag foreslås indsat en ny bestemmelse om anvendelse, udlevering og receptordinering af vacciner og sera samt drægtighedsforebyggende og antiparasitære lægemidler.

Bestemmelsen præciserer, at vaccination og serumbehandling er forebyggende behandlinger, hvor der ikke nødvendigvis forud for behandlingen er konstateret sygdom. Bestemmelsen ændrer ikke den hidtidige praksis, hvor sera og vacciner har været anvendt til forebyggende behandling. Med hensyn til drægtighedsforebyggende lægemidler er der med bestemmelsen taget højde for, at sådanne kan anvendes, udleveres eller ordineres til indgivelse til bl.a. hunde og katte uden, at der forud er konstateret sygdom.

Det foreslås, at dyrlægen i helt særlige tilfælde kan anvende, udlevere eller ordinere receptpligtige antiparasitære lægemidler uden forudgående konstateret parasitbelastning hos dyret. Hensigten med undtagelsen er at tage højde for situationen, hvor dyrlægens faglige indsigt i parasittens livscyklus og samspil med værtsdyret begrunder en behandling før parasitbelastning kan påvises. Som eksempel kan nævnes behandling af hopper forud for foling.

Til nr. 6-9

Bestemmelserne er konsekvensrettelser som følge af, at der i § 1, nr. 5, foreslås indsat et nyt stykke som § 7a, stk. 2.

Til nr. 10

Bestemmelsen præciserer, at der skal indhentes udtalelse fra Det Veterinære Sundhedsråd inden der træffes beslutning om fratagelse eller begrænsning af en dyrlæges rettigheder. Der sker herved ikke nogen ændring i gældende praksis.

Til nr. 11

I den eksisterende § 18, stk. 4, er der hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om morarenter og gebyrer for udøvelsen af tilsyn med veterinære laboratorier. Der er endvidere udpantningsret for disse beløb. Der foreslås i henhold til lovforslagets § 1, nr. 13, indført en generel regel om renter og gebyrer i forbindelse med betalingsforpligtelser i henhold til loven m.v. Bestemmelserne vedrørende gebyrer overføres derfor til den nye bestemmelse.

Til nr. 12

Der er i bestemmelsen tilføjet en adgang for ministeren til at fastsætte regler for myndigheden i 1. instans til at genoptage en sag, selv om der er indgivet klage (remonstration).

Remonstration kan være en mere hensigtsmæssig måde at få sagen prøvet på ny frem for en formel klage til en anden instans. Remonstration vil således i mange tilfælde være en hurtigere måde at få vurderet sagen.

Det har hidtil været vurderet, at remonstration kunne ske i alle tilfælde uden formel hjemmel.

Folketingets Ombudsmand har i FOB 1997, s. 87 ff. imidlertid givet udtryk for, at remonstration i tilfælde, hvor der er indgivet klage, efter hans opfattelse kræver udtrykkelig hjemmel. Denne udtrykkelige hjemmel skaffes ved forslaget.

Til nr. 13

Bestemmelsen om morarenter og gebyrer fremgår af den eksisterende lovs § 18, stk. 4. Reglerne foreslås overført til en selvstændig bestemmelse, som omfatter hele loven.

Som et almindeligt led i brugerbetalingsprincippet fastsættes der bestemmelser om morarenter og om gebyr for erindringsskrivelser ved for sen betaling. Den rente, der opkræves i henhold til rentelovens § 5, er i henhold til bekendtgørelse nr. 896 af 21. december 1990 om ændring af morarentesatsen i lov om renter ved forsinket betaling, forsikringsaftaleloven m.v., ændret til diskontoen tillagt 6 pct. Gebyret for erindringsskrivelser, som udgør 200 kr., reguleres i henhold til § 3 i lov om en satsreguleringsprocent.

Bestemmelsen vil også gælde for de beløb, der opkræves i henhold til lovens 3, stk. 1, i forbindelse med udtalelser fra Det Veterinære Sundhedsråd. I henhold til § 1, stk. 3, i bekendtgørelse nr. 847 af 18. november 1997 om betaling for udtalelser fra Det Veterinære Sundhedsråd udgør renten for manglende betaling 1,3 % pr. måned. Af hensyn til rentebestemmelsen vil bekendtgørelsen således skulle ændres, såfremt den foreslåede bestemmelse gennemføres.

Bestemmelsen kommer endvidere til at gælde for de takster, der er fastsat i henhold til § 17, stk. 2, ved bekendtgørelse nr. 174 af 17. marts 1992 om betaling af dyrlæger for offentlige forretninger.

Betaling for tilsyn af laboratorier sker i henhold til § 7, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1070 af 9. december 1996 om godkendelse og tilsyn med diagnostiske laboratorier, jf. bekendtgørelse nr. 40 af 21. januar 1998 om betaling for autorisation, registrering, godkendelse, attestering, tilsyn eller kontrol m.v. udført af Veterinær- og Fødevarerdirektoratet, med flere senere ændringer. Rentebestemmelsen i henhold til sidstnævnte bekendtgørelse udgør 1,3 % pr. måned og vil i givet fald skulle ændres.

I lighed med den tidligere bestemmelse foreslås det, at der er udpantningsret for de beløb, der er nævnt i bestemmelsen. De beløb, der er fastsat i den nævnte bekendtgørelse nr. 847 af 18. november 1997, vil således være omfattet af bestemmelsen.

Til nr. 14

Det foreslås, at der pålægges straf i form af bøde, såfremt en dyrlæge undlader at føre optegnelser over lægemidler som krævet i henhold til stk. 5, 1. pkt. i forslagets § 1, nr. 2.

Til nr. 15

Bestemmelsen er ny i forhold til den eksisterende lov og vedrører administrativt vedtagne bøder. Tilsvarende hjemmel findes bl.a. i § 45 i lov nr. 351 af 2. juni 1999 om sygdomme og infektioner hos dyr, lov nr. 471 af 1. juli 1998 om fødevarer (fødevareloven), lov nr. 290 af 29. april 1992 om æg og ægprodukter, lov om foderstoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 422 af 15. maj 1996 og lov om gødning og jordforbedringsmidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 853 af 25. september 1996.

Det administrative bødeforlæg vil alene kunne anvendes i overtrædelsessager, hvor sagen er klar såvel med hensyn til overtrædelsens indhold som med hensyn til de retsregler, der er overtrådt, ligesom bødestørrelsen skal være i overensstemmelse med faste retningslinier. Det er ligeledes som anført i bestemmelsen en forudsætning, at den pågældende erklærer sig skyldig i overtrædelsen og enig i, at sagen kan afgøres med et bødeforlæg.

Muligheden for at udstede administrativ bødeforlæg agtes alene anvendt i klart afgrænsede sagsgrupper. Bestemmelsen tænkes således anvendt i sager om manglende indberetning af oplysninger og i visse tilfælde i sager om udøvelse af dyrlægegerningen. Bestemmelsen forventes også anvendt i sager om overtrædelse af reglerne for antibiotika, idet bøderne i disse sager følger fast praksis. Bestemmelsen vil også kunne anvendes i eventuelle øvrige enkle og overskuelige overtrædelsessager inden for lovens område. I sådanne og lignende tilfælde skønnes det forsvarligt,

at ministeren bemyndiges til at forelægge bøder administrativt.

Udførelsen af og proceduren ved anvendelse af administrative bødeforlæg vil blive nærmere fastlagt i en instruks.

Retsplejelovens § 931, stk. 2, finder tilsvarende anvendelse ved vedtagelsen af administrative bøder efter bestemmelsen. Ifølge denne bestemmelse finder retsplejelovens § 831, stk. 1, nr. 2 og 3, om indholdet af anklageskrift tilsvarende anvendelse for administrative bødeforlæg.

Bødeforlæg vil ofte blive opfattet som en mere enkel og mindre belastende afgørelsesform end en afgørelse ved domstolene, som involverer såvel politi som retsvæsen, og det findes derfor hensigtsmæssigt, at borgeren i relativt ukomplicerede sager kan vælge mellem de to muligheder. Anvendelsen af bestemmelsen forudsætter den pågældendes positive medvirking og indebærer en aflastning for domstolene.

#### *Til § 2*

Det foreslås, at loven træder i kraft 1. januar 2000.

#### *Til § 3*

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger, i modsætning til lov nr. 403 af 10. juni 1997 om ændring af lov om veterinærvæsenet samt om udøvelse af dyrlægegerning (Ændret organisation og opgave), der umiddelbart gælder for Grønland.

## Bilag 1

I dette bilag er der indsat den gældende formulering af de bestemmelser, der berøres af lovforslaget.

*Gældende formulering*

§ 7. En autoriseret dyrlæge er under udøvelsen af sin gerning forpligtet til at vise omhu og samvittighedsfuldhed.

*Stk. 2.* En autoriseret dyrlæge, der ønsker at udøve de i § 4, stk. 1, litra a-c, omhandlede rettigheder, skal registreres i Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri som praktiserende dyrlæge. Enhver praktiserende dyrlæge er forpligtet til på begæring at yde den første fornødne hjælp til alvorligt tilskadekomne dyr eller dyr med smertevoldende sygdomme eller fødselshindringer, når hurtig hjælp efter de foreliggende oplysninger må anses for nødvendig. Har dyrlægen gyldigt forfald, eller kan rettidig hjælp ydes af en anden, som efter forholdene er nærmere dertil, er dyrlægen dog fritaget for den omhandlede forpligtelse.

*Stk. 3.* Enhver praktiserende dyrlæge har inden for det område, hvor han har sit sædvanlige klientel, pligt til at påtage sig veterinært arbejde som et led i offentlig bekæmpelse af smitsomme sygdomme hos husdyrene.

*Stk. 4.* Enhver autoriseret dyrlæge skal afgive de indberetninger og anmeldelser, som ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri afkræver den pågældende med henblik på konstatering og bekæmpelse af sygdomme hos husdyrene samt vedrørende den veterinære levnedsmiddelkontrol og det veterinære levnedsmiddeltilsyn. Endvidere skal den pågældende på forlangende give ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri enhver oplysning om forhold i forbindelse med den pågældendes udøvelse af dyrlægegerning. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte regler for, i hvilket omfang og på hvilken måde dyrlæger af hensyn til indberetnings- og anmeldepligten skal føre ordnede optegnelser over visse dele af deres virksomhed.

*Lovforslaget*

1. § 7, stk. 2, 1. pkt., ophæves.

2. I § 7 indsættes efter *stk. 4* som nyt stk.:

*Gældende formulering*

Stk. 5. Det påhviler en autoriseret dyrlæge at basere indberetninger, attester og udtalelser på en omhyggelig undersøgelse af grundlaget herfor.

§ 7 a. En dyrlæge må kun udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til behandling af sygdomstilfælde hos dyr, når han selv har stillet en diagnose for sygdommen.

Diagnosen skal være stillet

1) efter en faglig forsvarlig klinisk undersøgelse, som dyrlægen personligt har foretaget af det eller de syge dyr, eller

2) efter at dyrlægen har undersøgt materiale fra det eller de syge dyr eller ladet materialet undersøge på et statsligt eller andet dertil af landbrugsministeriet godkendt laboratorium, jf. dog stk. 2, eller

3) efter at dyrlægen har gennemgået sygdommens symptomer og forløb med besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på dyrene, jf. dog stk. 2.

*Lovforslaget*

»Stk. 5. Dyrlæger skal føre optegnelser over anvendte, ordinerede og udleverede receptpligtige lægemidler, som skal stilles til rådighed for eller indberettes til den myndighed og på den måde, som ministeren fastsætter.«

Stk. 5 bliver herefter stk. 6.

3. I § 7 indsættes efter *stk. 5*, der bliver *stk. 6*, som nye stykker:

»Stk. 7. Ministeren kan føre et register over autoriserede dyrlæger og kan fastsætte nærmere regler om registeret og dyrlægers indberetning til registeret.

Stk. 8. Ministeren kan oprette et register, der indeholder oplysninger om anvendte, ordinerede og udleverede receptpligtige lægemidler. Registeret kan endvidere indeholde oplysninger om køb og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer og foderlægemidler. Ministeren kan fastsætte regler om registerets drift, herunder om dyrlægers indberetning af oplysninger til registeret, om begrænsninger i adgangen til at få oplysninger fra registeret, samt om opkrævning af gebyrer i forbindelse med træk af oplysninger fra registeret.«

4. I § 7 a, *stk. 1, nr. 2 og 3*, ændres "stk. 2" til: "stk. 3".

5. I § 7 a indsættes efter *stk. 1* som nyt stykke:

*Gældende formulering*

*Stk. 2.* I de i stk. 1, nr. 2 og 3, nævnte tilfælde er det en betingelse, at dyrlægen har et sådant kendskab til helbredstilstanden i besætningen og til besætningsejeren eller den, der på dennes vegne tager vare på besætningen, at det er fagligt forsvarligt at stille diagnosen på dette grundlag.

*Stk. 3.* Uanset stk. 1 må en dyrlæge ikke, medmindre andet følger af regler, der fastsættes af landbrugsministeren, udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til besætningsejerens eller dennes repræsentants efterbehandling af voksent kvæg. Indgår en besætningsejer eller dennes repræsentant en skriftlig aftale, jf. stk. 7, med en dyrlæge om sundhedsrådgivning i en besætning af voksent kvæg, kan dyrlægen dog udlevere eller ordinere receptpligtige lægemidler til besætningsejerens eller dennes repræsentants efterbehandling af dyrene under forudsætning af, at dyrlægen har stillet diagnose for og påbegyndt behandling af det enkelte dyr. Ved anvendelsen af receptpligtige lægemidler i besætningen skal besætningsejeren eller dennes repræsentant nøje følge dyrlægens instruktioner

*Lovforslaget*

»*Stk. 2.* Uanset bestemmelsen i stk. 1 kan vacciner og sera til forebyggelse af infektionssygdomme samt drægtighedsforebyggende lægemidler dog anvendes, udleveres eller ordineres uden, at der forud er konstateret sygdom på betingelse af, at dyrlægen har et sådant kendskab til dyrets eller dyrenes helbredstilstand, at det er fuldt forsvarligt at indgive lægemidlet til dyret eller dyrene. Antiparasitære lægemidler kan i helt særlige tilfælde, hvor der er en veterinærfaglig begrundelse herfor, anvendes, ordineres og udleveres uden forudgående konstateret parasitbelastning. Dyrlægen skal i disse tilfælde føre optegnelser, der begrundet en sådan anvendelse, ordination eller udlevering. Optegnelserne skal opbevares i mindst 2 år.«

Stk. 2 – 9 bliver herefter til stk. 3 – 10.

6. I § 7 a, stk. 3, 2. pkt., stk. 4, 1. pkt., og stk. 9, 1. pkt., der bliver henholdsvis stk. 4, 2. pkt., stk. 5, 1. pkt., og stk. 10, 1. pkt., ændres ”stk. 7” til: ”stk. 8”.

*Gældende formulering*

*Stk. 4.* Indgår en besætningsejer eller dennes repræsentant en skriftlig aftale, jf. stk. 7, med en dyrlæge om sundhedsrådgivning i en svinebesætning eller en besætning af kalve indtil 1 år, kan dyrlægen ordinere eller udlevere receptpligtige lægemidler til besætningsejerens eller dennes repræsentants behandling af dyr i besætningen, som må forventes at blive angrebet af en sygdom, som dyrlægen allerede har diagnosticeret i besætningen, jf. stk. 1. Dyrlægen skal over for besætningsejeren eller dennes repræsentant nøje beskrive de kliniske symptomer, som skal være konstateret, før behandling påbegyndes. Ved anvendelsen af receptpligtige lægemidler i besætningen skal besætningsejeren eller dennes repræsentant nøje følge dyrlægens instruktioner.

(Stk. 5 - 6 udeladt)

*Stk. 7.* Landbrugsministeren fastsætter nærmere regler for dyrlægers udlevering og ordinering af receptpligtige lægemidler, jf. stk. 1-5 og § 4, og for indholdet af aftaler om sundhedsrådgivning. Landbrugsministeren kan fastsætte særlige regler for udlevering og ordinering af receptpligtige lægemidler til dyr, der ikke anvendes til konsum.

*Stk. 8.* Landbrugsministeren kan fastsætte regler om, at bestemmelserne i stk. 1-7 tilsvarende kan finde anvendelse for veterinære lægemidler, der i henhold til lægemiddel- eller apotekerlovgivningen kun må udleveres efter udleveringsforskrift fra en dyrlæge.

*Lovforslaget*

7. I § 7 a, stk. 7, 1. pkt., der bliver stk. 8, 1. pkt., ændres "stk. 1 - 5" til: "stk. 1 - 6".

8. I § 7 a, stk. 8, der bliver stk. 9, ændres "stk. 1 - 7" til: "stk. 1 - 8".

*Gældende formulering*

*Stk. 9.* Landbrugsministeren kan fastsætte bestemmelser om, at en dyrlæge i en besætning af andre dyr omfattet af en skriftlig sundhedsrådgivningsaftale, jf. stk. 7, kan ordinere eller udlevere receptpligtige lægemidler til besætningsejerens eller dennes repræsentants behandling af dyr i besætningen, som må forventes at blive angrebet af en sygdom, som dyrlægen allerede har diagnosticeret i besætningen, jf. stk. 1. Dyrlægen skal over for besætningsejeren eller dennes repræsentant nøje beskrive de kliniske symptomer, som skal være konstateret, før behandling påbegyndes. Ved anvendelsen af receptpligtige lægemidler i besætningen skal besætningsejeren eller dennes repræsentant nøje følge dyrlægens instruktioner. Bestemmelser fastsat efter stk. 6-8 finder tilsvarende anvendelse.

*Stk. 3.* Finder ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri efter at have indhentet de stk. 1 nævnte udtalelser, at der bør ske fratagelse af rettigheder, afgiver det indstilling til landbrugsministeren, der træffer afgørelse i sagen.

*Stk. 4.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fører tilsyn med de i henhold til stk. 1 godkendte laboratorier og de virksomheder, der opnår autorisation i henhold til stk. 2. Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri kan fastsætte nærmere regler for udøvelse af tilsynet, herunder om betaling for tilsynet og om morarenter og om gebyr for erindringskrivelser ved for sen betaling. Der er udpantningsret for disse beløb.

**§ 18 a.** Henlægger ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri sine beføjelser efter loven til institutioner under Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri, kan ministeren for fødevarer landbrug og fiskeri fastsætte regler om adgangen til at klage over disse myndigheders afgørelser, herunder om, at afgørelserne ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed. Dette gælder dog ikke sager efter kapitel VII.

*Lovforslaget*

**9. I § 7 a, stk. 9, 3. pkt.,** der bliver stk. 10, 3. pkt., ændres ”stk. 6 - 8” til: ”stk. 7 - 9”.

**10. § 12, stk. 3,** affattes således:

»*Stk. 3.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri træffer afgørelse i sagen efter at have indhentet de udtalelser, der er nævnt i stk. 1.«

**11. § 18, stk. 4,** affattes således:

»*Stk. 4.* Ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri fører tilsyn med de i henhold til stk. 1 godkendte laboratorier og de virksomheder, der opnår autorisation i henhold til stk. 2. Ministeren kan fastsætte nærmere regler for udøvelse af og betaling for tilsynet.«

**12. I § 18 a, stk. 1, 1. pkt.,** indsættes efter ”anden administrativ myndighed”: ”og om myndighedens adgang til at genoptage en sag efter, at der er indgivet klage”.



*Gældende formulering*

§ 19. Den, der overtræder § 4, stk. 2, § 6, stk. 1, 1. punktum, § 7, § 7 a eller § 18, stk. 1 og 2, undlader at yde bistand efter § 7 c, stk. 2, 2. pkt., eller undlader at efterkomme påbud efter § 8, straffes med bøde.

*Stk. 2.* På samme måde straffes den, der undlader at meddele oplysninger, som er afkrævet ham efter § 3, stk. 3, § 7 c, stk. 2, 1. pkt., eller § 10, stk. 1. Afgiver han urigtige eller vildledende oplysninger, straffes han med bøde, medmindre strengere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

*Lovforslaget*

13. Efter § 18 a indsættes:

»§ 18 b. Betalingsforpligtelser, der er fastsat ved forordning, eller som følger af regler fastsat i henhold til denne lov, og som ikke opfyldes rettidigt over for den myndighed, der opkræver afgiften, tillægges, medmindre andet er fastsat ved forordning, en årlig rente svarende til renten i henhold til rentelovens § 5. Den tillagte rente udgør dog mindst 50 kr. For erindrings skrivelser betales et gebyr på 200 kr., som reguleres i henhold til § 3 i lov om en satsreguleringsprocent.

*Stk. 2.* Der er udpantningsret for de i stk. 1 nævnte beløb.«

14. I § 19, *stk. 2*, indsættes efter ”§ 3, stk. 3,”: ”§ 7, stk. 5.”.

15. Efter § 19 a indsættes i Kapitel X:

»§ 19 b. Skønnes en overtrædelse ikke at ville medføre højere straf end bøde, kan ministeren for fødevarer, landbrug og fiskeri tilkendegive, at sagen kan afgøres uden retslig forfølgning, hvis den, der har begået overtrædelsen, erklærer sig skyldig i overtrædelsen og erklærer sig rede til inden for en nærmere angivet frist, der efter begæring kan forlænges, at betale en i tilkendegivelsen angivet bøde.

*Stk. 2.* Med hensyn til den i stk. 1 nævnte tilkendegivelse finder reglerne om taltalerejsning i retsplejelovens § 931, stk. 2 tilsvarende anvendelse.

*Stk. 3.* Betales bøden i rette tid, eller bliver den efter stedfunden vedtagelse inddrevet eller afsonet, bortfalder videre forfølgning.«

Til lovforslag nr. L 11. Skriftlig fremsættelse (6. oktober 1999)

**Fødevarerministeren (Henrik Dam Kristensen):**

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om ændring af lov om dyrlægegerning m.v. (Etablering af et register over forbruget af veterinære lægemidler).*

(Lovforslag nr. L 11).

Forslaget skal ses som et led i regeringens målsætning om at sikre forbrugerne sunde og rene fødevarer.

Uhensigtsmæssig brug af antibiotika m.v. medvirker til, at der i øget omfang dannes resistente bakterier, som kan overføres til mennesker. For at få et detaljeret overblik over forbruget af receptpligtige veterinære lægemidler, herunder antibiotiske stoffer søges der hjemmel til at oprette et centralt register (Vetstat). I tilknytning til dette forslag fremsættes forslag til ændring af foderstofloven, hvor der vil blive indført

regler om indberetning af visse oplysninger om køb og salg af tilsætningsstoffer til foderstoffer til registret.

Dyrlæger bliver registreret ved autorisering. Der foreslås indført hjemmel til at kræve indberetning, hvis oplysningerne efterfølgende ændres. Registeret vil endvidere udstede et identifikationsnummer til dyrlægerne, der skal anvendes i forbindelse med indberetninger til Vetstat.

Der foreslås samtidig visse ændringer af regler om renter og gebyrer, vedtagelse af administrative bøder, remonstration og nogle mindre tilpasninger af loven i øvrigt.

Forslaget påtænkes at træde i kraft den 1. januar 2000.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslaget med bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale lovforslaget til hurtig og velvillig behandling i Folketinget.