

Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Fødevarestyrelsen



Til Folketingets Udvalg for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

KONTOR FOR
KEMISK FØDEVARESIKKERHED,
DYREVELFÆRD
OG VETERINÆRE LÆGEMIDLER

J.nr.: 10689
Dato: 02.02.09

Notat om høringssvar i forbindelse med udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyrlæger (Sprogkrav, egenkontrol med dyrevelfærd, betaling for udført kontrol og praktiserende dyrlægers uafhængighed.)

Udkast til forslag til lov om ændring af lov om dyrlæger har været i høring i perioden fra den 7. november til den 28. november 2008. Efterfølgende har forslaget været i høring i Grønlands Hjemmestyre.

I det følgende gives et resumé af de indkomne høringssvar. Bemærkningerne til høringssvarene er anført med kursiv.

Der er modtaget høringssvar fra:

Danmarks Apotekerforening, Datatilsynet, Den Danske Dyrlægeforening, Institut for Menneskerettigheder, Landbrugsraadet, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Veterinærmedicinsk Industriforening, 3F og Grønlands Hjemmestyre.

Forslaget har været sendt i høring 1. gang i juli 2007, hvor det indeholdt bestemmelser om sprogkrav og indførelse af hjemmel til at forpligte dyrlæger til at udføre kontrol med egenkontrol med dyrevelfærd. Forslaget har senere været genfremsendt i høring i marts 2008 med forslag til ændring af § 8a.

I den forbindelse har Landbrugsraadet henvist til sit høringssvar af 20. juli 2007 og Veterinærmedicinsk Industriforening har henvist til høringssvar af 22. april 2008.

Af de ovenfor nævnte har Datatilsynet, Institut for Menneskerettigheder, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, 3F og Grønlands Hjemmestyre anført, at de ikke har bemærkninger til forslaget, idet Datatilsynet dog henviser til sit høringssvar af 28. april 2008, hvori Datatilsynet anførte nogle bemærkninger om persondatalovens bestemmelser i relation til forslag om ændring af dyrlægeloven sendt i høring i marts 2008.

Generelle bemærkninger

Den Danske Dyrlægeforening beklager, at foreningen ikke på et tidligere tidspunkt har været inddraget i ændringerne af lovbestemmelser, der har så afgørende betydning for dyrlæger.

I forbindelse med de politiske forhandlinger om liberalisering af veterinære lægemidler til produktionsdyr deltog Den Danske Dyrlægeforening i forhandlingerne. Foreningen har efterfølgende været høringsspart, da den politiske aftale blev implementeret ved lov nr. 1557 af 20. december 2006, hvor § 8a blev indført.

Dyrlægeforeningen har endvidere været hørt, da udkast til lov om ændring af dyrlæger blev fremsendt i juli 2007 i forbindelse med forslag om ændring af sprogkravet og indførsel af egenkontrol med dyrevel-færd.

Endelig blev der i marts 2008 fremsendt lovforslag til ændring af dyrlægeloven, der grundlæggende in-deholder samme forslag til formulering af § 8a, som det nuværende lovforslag. Den Danske Dyrlæge-forening tilsluttede sig forslaget ved høringssvar af 6. maj 2008.

Bemærkninger til de enkelte elementer i forslaget

1. Sprogkravet (§ 3)

Landbrugsraadet henviser til sit høringssvar af 20. juli 2007, hvori raadet anfører, at de er positive overfor ændringen vedrørende sprogkravet. Dog bemærker Landbrugsraadet, at det kan virke vanskeligt at definere, hvilke sprogmæssige krav, der er nødvendige for at kunne udøve erhvervet som dyrlæge. Som følge heraf bør fokus ligge på det funktionsmæssige og det faglige, hvis der skal differentieres mellem udenlandske kandidater.

Endvidere finder Landbrugsraadet, at bestemmelsen bør omfatte dyrlæger med EU-godkendt uddannelse og ikke dyrlæger uddannet indenfor EU.

Fødevarerministeriet bemærker, at der ikke vil ske forskelsbehandling mellem statsborgere fra et EU land og statsborgere fra et tredjeland. Der vil alene blive stillet krav om de sprogkundskaber som er nødvendige for at kunne udøve erhvervet på betryggende vis.

Den Danske Dyrlægeforening er enig i, at der bør stilles de sprogkrav, som er nødvendige for at en dyr-læge kan udøve erhvervet på betryggende vis, hvilket kan være særligt relevant ved varetagelsen af of-fentlige forretninger. Foreningen opfordrer endvidere til, at det af de fremtidige regler på området, vil fremgå, at dansk/svensk/norsk er tilstrækkeligt. Den Danske Dyrlægeforening finder endvidere at betin-gelserne for udøvelse af dyrlægegerningen bør være klare og entydige, så det sikres at alle betingelser for at oppebære autorisation kan opfyldes af den enkelte dyrlæge.

Det er hensigten med den foreslåede hjemmelbestemmelse, at ministeren kan fastsætte regler om sprog-krav for dyrlæger, der udøver dyrlægegerningen i Danmark.

Det fremgår endvidere af lovbemærkningerne, at det vurderes at være nødvendigt for erhvervsudøvel-sen, at dyrlægen kan gøre sig bekendt med de regler, der er forbundet med udøvelsen af dyrlægegernin-gen.

Det vil i nogle tilfælde kunne være nødvendigt at kræve, at der er en dansktalende person til stede på ar-bejdspladsen, og at denne har forudsætningerne for at forstå og videreformidle gældende dansk lovgiv-

ning. Det vil i andre tilfælde kunne være nødvendigt at kræve, at dyrlægen selv behersker sproget, eksempelvis hvis dyrlægen skal udfærdige attester og andre dokumenter på dansk. Det vil endvidere kunne være en forudsætning, at dyrlægen er i stand til at udfærdige recepter i overensstemmelse med Sundheds- og Forebyggelsesministeriets bestemmelser på områder, ligesom det vil kunne være en forudsætning – eksempelvis for varetagelsen af et offentligt embede som embedsdyrlæge – at dyrlægen behersker dansk, svensk eller norsk.

Det er således Fødevareministeriets opfattelse, at der i lovforslaget med bemærkninger er taget højde for Dyr lægeforeningens bemærkninger.

2. Dyr lægers økonomiske uafhængighed (§ 8a)

Danmarks Apotekerforening bemærker, at Folketinget i forbindelse med liberaliseringen af omsætningen af veterinære lægemidler netop tillagde dyrlægenes økonomiske uafhængighed betydelig vægt. Foreningen understreger, at denne uafhængighed er særdeles vigtig, ikke mindst i en tid med stigende antibiotikaforbrug til produktionsdyr og deraf risiko for udvikling af resistens.

For så vidt angår forslaget om slægtninges tilknytning til lægemiddelhåndterende virksomheder, lægger apotekerforeningen vægt på mulighed for at kunne sanktionere manglende overholdelse af den foreslåede oplysningspligt for dyrlægerne. Foreningen lægger endvidere til grund, at man i forbindelse med håndhævelsen af oplysningspligten sikrer en målrettet, effektiv og mærkbar anvendelse af sanktionsmuligheden, således at de hensyn, der lå til grund for det nugældende forbud, fortsat tilgodeses fuldt ud. Endvidere udtrykker foreningen tilfredshed med, at ordlyden i den foreslåede § 8a i forhold til tidligere udsendte lovudkast er justeret, således at ordlyden for så vidt angår ”virksomheder, der fremstiller, indfører, udfører, oplagrer, forhandler, fordeler, udleverer, opsplitter eller emballerer lægemidler til dyr”, nu er i overensstemmelse med ordlyden i Lægemiddellovens § 39.

Fødevareministeriet skal bemærke, at for så vidt angår § 8a's overensstemmelse med lægemiddellovens § 39 vil lovforslaget blive tilrettet efter Den Danske Dyr lægeforenings bemærkninger, jf. nedenstående.

Veterinærmedicinsk Industriforening (VIF) påskønner som udgangspunkt, at der indføres en oplysningspligt for dyrlæger til at skulle oplyse om beslægtedes økonomiske interesser i medicinalindustrien. Foreningen foreslår, at det præciseres, hvad der forstås ved betydelige økonomiske interesser, herunder om ansættelse i sig selv medfører oplysningspligt.

Foreningen er endvidere af den opfattelse, at det bør præciseres yderligere, hvad der forstås ved ”økonomiske interesser” og ”betydelige økonomiske interesser” udover hvad der følger af bemærkninger til lovforslaget, hvor der nævnes aktieposter, bestyrelsesarbejde, kontraktmæssige tilhørsforhold samt vederlag. VIF er endvidere af den opfattelse, at det bør fremgå om forbud mod at modtage vederlag uden godkendelse gælder alle vederlag uanset størrelse, f.eks. om der skal søges tilladelse til at modtage honorar for afholdelse af foredrag. VIF bemærker videre til § 8a, stk. 2, at ansættelse i en lægemiddelvirksomhed ikke i sig selv bør medføre oplysningspligt.

For så vidt angår udarbejdelse af vejledning om fortolkning af § 8a, er det hensigten, at Fødevarestyrelsen vil udarbejde en vejledning umiddelbart efter en vedtagelse af lovforslaget.

Fødevareministeriet skal bemærke, at honorar for afholdelse af foredrag som udgangspunkt vil falde ind under reklamereglerne, der henhører under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Hvorvidt et honorar anses for værende i strid med den foreslåede bestemmelse vil afhænge af en konkret vurdering.

For så vidt angår oplysningspligten i den foreslåede § 8a, stk. 2, fremgår det af bestemmelsen, at der kun skal oplyses om eventuelle ansættelsesforhold, hvis ægtefællen via ansættelsesforholdet kan siges at have betydelige økonomiske interesser.

Den Danske Dyrlægeforening finder, at der ved tilladelser i henhold til § 8a, stk. 1, bør sikres, at formålet med udførelse af dyrlægearbejdet, f.eks. udtagelse af blodprøver, ikke forspildes på grund af kravet om tilladelse. Ligeledes bør der fastlægges en kort frist, f.eks. en uge, for Fødevarestyrelsens svar på ansøgning om tilladelse, og en bestemmelse om, at hvis svaret ikke foreligger på dette tidspunkt, anses tilladelsen for givet.

Hertil skal Fødevareministeriet bemærke, at i det konkrete tilfælde, som dyrlægeforeningen henviser til, hvor dyrlæger udtager blodprøver og modtager vederlag for den tjenesteydelse, som dyrlægen udfører for den pågældende medicinalvirksomhed i forskningsøjemed, som udgangspunkt vil være omfattet af tilladelsesbestemmelsen. Det er Fødevareministeriets opfattelse, at der vil være tale om planlagte aktiviteter, hvor øjemedet ikke forspildes, såfremt der ansøges om tilladelse. Endvidere skal det bemærkes, at ved akut opstået sygdom, tilkaldes dyrlægen af besætningsejeren med henblik på at der skal udføres diagnostisk undersøgelse - herunder udtagning af prøver. I sådanne tilfælde vil besætningsejeren typisk afholde udgifterne til diagnostiske undersøgelser. Det er således ikke relevant at tale om økonomiske interesser mellem dyrlæge og lægemiddelvirksomheder i denne sammenhæng.

Fødevareministeriet skal endvidere bemærke, at det ville være uhensigtsmæssigt at indføre tidsfrister for sagsbehandlingen af sager, hvori der skal tages stilling til, hvorvidt der er tale om en økonomisk interesse, der er i strid med bestemmelsen og samtidigt indføre en systematisk godkendelse, såfremt sagen ikke er behandlet inden for tidsfristen, idet der kan være forhold eller konkrete omstændigheder, som ville kunne bevirke at en fastsat tidsfrist ikke kan overholdes. En sådan tidsfrist vurderes at være ugennemførlig i praksis og vil kunne have retssikkerhedsmæssige konsekvenser og føre til uens retsstilling for den praktiserende dyrlæge, idet det kan føre til at nogle af sagerne vil undergå sagsbehandling, mens andre falder for tidsfristen.

Dyrlægeforeningen finder ikke, at den foreslåede ændring af § 8a, stk. 2, ændrer ved den grundlæggende kritik, som foreningens medlemmer har af bestemmelsen. Foreningen anfører, at flere medlemmer har tilkendegivet at en oplysningspligt for nærtstående aktiviteter, såfremt disse aktiviteter ikke kan siges at involvere en streng dyrlægefaglig ordination og behandling, vil føre til, at de vil ophøre med at praktisere som dyrlæger. Det er endvidere foreningens opfattelse, at bestemmelsen går langt videre end de tilsvarende regler i Apotekerlovens § 3 for læger og tandlæger, som ikke afkræves indberetning om nærtstående forhold.

Foreningen finder endvidere, at bestemmelsen på den ene side går langt udover det formål, som det angives at skulle regulere, idet formålet alene er at sikre den praktiserende dyrlæges uafhængighed i forbindelse med valg af ordination og behandling af produktionsdyr. På den anden side opfyldes målet ikke til fulde, da man formentlig kan tænke sig alle mulige andre usaglige grunde til, at den praktiserende dyrlæge skulle lade sit valg af ordination og behandling styre af forhold, som ikke er strengt dyrelægefaglige. Dyrlægeforeningen anfører endvidere, at bestemmelsen med sikkerhed generer et større antal dyrlæger ved at indikere, at nærtståendes interesser har betydning for den praktiserende dyrlæges valg af ordination og behandling, og ved at forpligte den praktiserende dyrlæge til at sikre sig viden om og herefter indberette karakteren af nærtståendes "eventuelle besiddelse af aktieposter, hel eller delvis deltagelse i bestyrelsesarbejde, økonomiske og kontraktmæssige forhold og/eller øvrige tilhørsforhold til virksomheder, der håndterer lægemidler i henhold til lægemiddellovens § 39".

Den Danske Dyrlægeforening anbefaler derfor, at bestemmelsen om ægtefælle og nærtstående udgår af lovforslaget. Dog vil foreningen, såfremt forslaget alligevel gennemføres, fremhæve, at det af lovforslaget ikke fremgår tilstrækkeligt klart, hvilken tilknytning til medicinalvirksomheder, der er utilladelige for dyrlægen. Foreningen fremkommer med en række eksempler på spørgsmål om uforenelighed: En hvilken som helst ansættelse, en hvilken som helst aktiepost, bestyrelsesdeltagelse, er der ens krav for nærtstående og dyrlægen og er kravene ens for alle nærtstående.

Bestemmelsen er udtryk for et ønske om at sikre fødevarer sikkerheden og dyrevelfærden, og knytter sig til den politiske aftale, der blev indgået d. 8. juni 2006 mellem regeringen, Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre om bl.a. liberaliseringen af distributionen af lægemidler til produktionsdyr. Det var et udtrykkeligt politisk ønske, at der blev sikret vandtætte skotter mellem praktiserende dyrlægers virke og lægemiddelvirkomheder. Bestemmelsen skal som et element heri sikre en fuldstændig økonomisk uafhængighed mellem praktiserende dyrlæger og virksomheder, der producerer, importerer eller distribuerer lægemidler til dyr, således at dyrlægen er upåvirket af økonomiske interesser i sit ordinationsvalg. Udformningen af bestemmelsen har været forlagt VK-ordførerne i januar 2008, med henblik på sikring af bestemmelsens overensstemmelse med indholdet af den politiske aftale af 8. juni 2006.

Den praktiserende dyrlæge må ikke have en økonomisk interesse i form af ansættelse, bestyrelsesposter eller ejerandele i lægemiddelvirkomheder, med mindre der er givet dyrlægen tilladelse til dette. Bemærkningerne til § 8 a i lovforslaget er ændret, så det nu fremgår, at der ved økonomisk interesse i denne forbindelse forstås interesser af en vis betydning eller størrelsesorden, hvorfor besiddelse af en ubetydelig aktiepost eller tilsvarende ubetydelig ejerandel i en virksomhed ikke vil medføre krav om tilladelse efter den foreslåede § 8 a, stk. 1. Perifere forhold som f.eks. aktieposter ejet af dyrlægens pensionskasse vil heller ikke være en økonomisk interesse af et omfang, der kræver ansøgning om tilladelse.

For så vidt angår dyrlægernes ægtefæller og nærtstående vil den praktiserende dyrlæge have en oplysningspligt overfor Fødevarestyrelsen, såfremt ægtefællen eller den nærtstående har en betydelig økonomisk tilknytning til eller interesse i en lægemiddelvirkomhed som defineret i lægemiddellovens § 39. En betydelig økonomisk tilknytning eller interesse skal ses i sammenhæng med sandsynligheden for at forholdet kan påvirke den praktiserende dyrlæges ordination af veterinære lægemidler. I forhold til den økonomiske tilknytning og interesse vil det være de samme elementer, der vil blive lagt vægt på. Kravene

til dyrlægen og dennes ægtefælle eller nærtstående er forskellige i den forstand, at der for ægtefæller og nærtstående skal være tale om betydelige økonomiske interesser.

For så vidt angår udarbejdelse af vejledning om fortolkning af § 8 a, er det hensigten, at Fødevarestyrelsen vil udarbejde en vejledning umiddelbart efter en vedtagelse af lovforslaget.

Endelig påpeger foreningen, at formuleringen i § 8 a, som opsummerer lægemiddelvirksomheder i overensstemmelse med ordlyden i lægemiddelovens § 39, ikke tager højde for, at dyrlæger er undtaget i lægemiddelovens § 39, stk. 3. Lovforslagets nuværende udformning stemmer ikke overens med undtagelsen i lægemiddelovens § 39, stk. 3, der tillader en dyrlæge at fordele, udlevere og opsplitte lægemidler uden forhandlertilladelse.

Fødevarerministeriet tager dyrlægeforeningens bemærkning til efterretning og tilretter lovforslaget i overensstemmelse hermed.

3. Egenkontrol med dyrevelfærd (§ 8b)

Landbrugsraadet bakker op omkring formålet med den forslåede ændring. Imidlertid finder Landbrugsraadet, at det er vigtigt for erhvervet, at lovgivningen ikke undtager andre end dyrlæger muligheden for at rådgive og overvåge egenkontrollen. Brancheorganisationen ønsker, at andre akkrediterede kvalitetskontrollører skal gives samme mulighed for at yde rådgivning og overvågning af egenkontrollen.

Landbrugsraadet påpeger, at lovforslaget kan medføre en dobbeltrolle for dyrlægen, idet dyrlægen både skal rådgive og overvåge, men samtidigt skal kontakte rette myndighed ved manglende overholdelse af kravet om at indføre og efterleve egenkontrol med dyrevelfærd. Landbrugsraadet mener derfor, at roller og begreber meget klart skal defineres.

Endelig ønsker Landbrugsraadet at indgå i en dialog med Fødevarestyrelsen, således at såvel de økonomiske som administrative konsekvenser bliver minimeret mest muligt for erhvervet.

Lovforslaget tager ikke stilling til, hvorvidt det skal være en dyrlæge, der skal varetage rådgivning om egenkontrol med dyrevelfærd og tilse, der forefindes et sådant program, men åbner mulighed for at en dyrlæge kan forpligtes dertil.

Fødevarestyrelsen er enig i, at forpligtelsen for dyrlægen skal beskrives nærmere. Derfor er der i forslaget indsat en bestemmelse, der giver fødevarerministeren bemyndigelse til at udstede regler om dyrlægers forpligtelser i forbindelse med indførelsen af egenkontrollen. En udstedelse af sådanne regler i bekendtgørelsesform et netop et redskab til at fastsætte specifikke regler på området.

For så vidt angår Landbrugsraadets bemærkninger om dyrlægens dobbeltrolle, skal det bemærkes, at det allerede følger af dyreværnslovens § 20, at en dyrlæge er forpligtet til at anmelde forhold, som kan være i strid med dyrevelfærdsområdet – dette uanset, at det vedrører den besætning, som dyrlægen er tilknyttet.

Det skal endvidere bemærkes, at der pågår forhandlinger med bl.a. Landbrugsraadet om implementering af egenkontrol med dyrevelfærd som et led i implementeringen af det fire-årige forlig på veterinærområdet, som regeringen indgik sammen med Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre den 22. august 2008.

Den Danske Dyrlægeforening finder, at bestemmelsen hviler på en fejlagtig opfattelse af praktiserende dyrlægers rolle i forbindelse med besætningsejeres egenkontrol. Foreningen er af den opfattelse, at kontrol er en opgave for de statslige myndigheder, og såfremt dette gennemføres, bør dette kun ske efter en grundig undersøgelse af fordele og ulemper, og kun i det omfang, de praktiserende dyrlæger kan tilslutte sig en sådan ordning.

Dyrlægeforeningen finder endvidere, at omkostningerne for kontrol bør pålægges besætningsejeren, idet det er besætningsejeren, der er årsag til kontrollen.

Regeringen har sammen med Dansk Folkeparti og Det Radikale Venstre den 22. august 2008 indgået det ovennævnte fire-årige forlig på veterinærområdet, hvori det bl.a. er aftalt, at der skal ske en skærpelse af kontrollen med stordyrspraktiserende dyrlæger, herunder kontrol med dyrlægers auditering af egenkontrollen med besætninger. Det fremgår endvidere af aftalen, at parterne er enige om en gebyrfinansiering af ordningen. Det fremgår endvidere heraf, at den kontrol, der udføres af Fødevarestyrelsens nuværende medicinrejsehold udvides til én årlig kontrol af alle stordyrspraktiserende dyrlægers auditering af egenkontrol med dyrevelfærd.

Det er hensigten i medfør af den foreslåede bemyndigelse i § 8 b, stk. 1, at fastsætte regler om, at dyrlægen ved besøg i besætningen blandt andet skal rådgive om og følge op på, om besætningsejeren har etableret og følger et egenkontrolprogram for dyrevelfærd.