



Deres ref:
Vår ref: 2017/012507
Dato: 20. januar 2018
Org.nr: 985399077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Stadfestelse av vedtak om kombinasjonsbehandling og journalføring

Mattilsynet viser til mottatt klage på vedtak i sak 2017/012507

Kort om tilsynsansvar og legemiddelkampanjen.

Mattilsynet har ansvar for tilsyn med dyrehelsepersonell. Dette følger av Lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven) § 24, 4. ledd.

På grunn av økt bruk av legemiddel i akvakulturnæringen ba daværende fiskeriminister Mattilsynet gjennomføre en tilsynskampanje på temaet legemiddelbruk i akvakulturnæringa i november 2014. Kampanjen ble planlagt og innledet med stor vekt på kartlegging, dialog og veiledning til næringen. Høsten 2016 begynte tilsynet. I legemiddelkampanjen har det vært tilsynsaktiviteter med fiskehelsepersonell, oppdrettere og slakteri. Denne saken inngår i tilsynet med fiskehelsepersonell. Det er ført 30 slike tilsyn med fiskehelsepersonell langs hele norskekysten i legemiddelkampanjen. Det er lagt vekt på å få med erfarne fiskehelsepersonell fra alle aktive fiskehelsetjenester og større oppdrettsselskap.

Bakgrunn

Saken gjelder din forskrivning på lokalitet 31038 Buarøy i perioden 21.04.2015 - 26.02.2016. Forskrivning og behandling var gjennomført med legemidlene hydrogenperoksid, azametifos og isoeugenol. De nærmere detaljene om behandlingene som er gjennomført er beskrevet i vedtaket fra regionen (også kalt underinstansen). Legemiddelkampanjen avdekket avvik i din praksis som resulterte i to vedtak. Vedtakene gjaldt medikamentell behandling og mangelfull journalføring. Regionen mente det ikke forelå tilstrekkelig dokumentasjon på at bruken av aktuelle legemiddelbehandlinger var faglig forsvarlig. De påla deg derfor å opphøre med slik legemiddelbruk inntil du kan vise at den er faglig forsvarlig. Videre mente regionen at journalen har mangler, f.eks. det som gjelder kronologi, oversiktighet og vurderinger for medikamentell behandling.

Vurdering fra Mattilsynets region

Saken er oversendt Mattilsynets hovedkontor med følgende kommentarer fra vår region (hovedkontorets oppsummering) til klagers ankepunkt:

- Praksis i næringen med utstrakt bruk av «off label»-forskrivning av legemidler tilsier at det er nødvendig å synliggjøre faglige og rettslige rammer for slik legemiddelpraksis. Det forventes å være et godt faglig grunnlag for «off label» legemiddelbruk. Personlige og ikke etterprøvbare erfaringer anses ikke som tilstrekkelige.
- Vedtaket innebærer ikke et generelt forbud mot den aktuelle legemiddelbruken. Det vurderes i hvert enkelt tilfelle om praksis var forsvarlig.
- Mattilsynets region mener de har hjemmel til å fatte enkeltvedtak med pålegg om å stanse uforsvarlig praksis, begrunnet med at dyrehelsepersonelloven gir hjemmel for Mattilsynet til å gjøre mer inngripende vedtak som for eksempel advarsel eller tap av forskrivningsrett.
- Mattilsynets region mener vedtaket ikke er forskjellsbehandling og at de samme prinsippene dette vedtaket bygger på, gjelder for enhver som forskriver legemidler, jf. forsvarlighetskravet. Siden vedtaket ikke er et absolutt forbud er det heller ikke ansett nødvendig å vurdere generelt forbud i form av forskrift med konkrete avgrensninger for bruk av legemiddel. Det siste anses heller ikke hensiktsmessig av flere andre grunner.
- Tilbakeholdelsestid er ikke vurdert tilfredsstillende basert på at dette er «off label» legemiddelbruk. Mattilsynets veiledende brev av 8. juli 2015 gjaldt «on label» legemiddelbruk og må sees vekk ifra. Ved eventuell bruk av kombinasjonsbehandlinger, i den grad det er forsvarlig, må tilbakeholdelsestid vurderes ut fra interaksjoner mellom legemidlene og kunne dokumenteres. Vurderingen må gjøres ut fra kunnskap om legemiddelets egenskaper og utskillelse, sikkerhetsmargin i forhold til MRL og mulighet for akkumulering ved gjentatt behandling med stoffer med lang halveringstid. Den aktuelle legemiddelbruken innebærer en fare for kontaminering av nabomerder som tilsier at det gjøres en konkret vurdering av behov for tilbakeholdelsestid også på disse. Det er ikke gjort.
- Regionen er enig med klager i at kontraindikasjoner i pakningsvedlegget ikke innebærer et forbud mot bruk som går på tvers av kontraindikasjonene. Det understrekes imidlertid at slik bruk av legemidler utløser forventninger om svært grundige vurderinger fra fiskehelsepersonellet, og at disse forventningene ikke blir mindre om man i tillegg bruker legemidler i kombinasjon.
- Vedtaket om journalføring er i hovedsak basert på veileder utgitt i 2010, ikke retningslinjer som er kommet i etterkant av behandlingen, slik det er hevdet. Klager har erkjent avvik på flere punkt og oppgitt rutineendringer som regionen vurderer som tilstrekkelige på disse punktene (doser, holdetider, vurdering av velferd, mattrygghet, resistens og miljø, angivelse av tidspunkt for journalføring)
- Regionen presiserer at det ikke er krevd et elektronisk journalsystem, men at vedtaket innebærer at klager må ha et system som i større grad sikrer etterrettelighet, jf. journalforskriften § 8. Regionen står på denne bakgrunn fast på sine vedtak og ber hovedkontoret fatte endelig vedtak i saken

I klagesaker kommer saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven kapittel VI Om klage og omgjøring til anvendelse. Vi har vurdert at vilkårene for å ta klagen til behandling er oppfylt.

Klagers standpunkt

Din argumentasjon for klagen er dels fremkommet i din egen uttalelse til forhåndsvarsel om vedtak, jf. særlig epost av 9.6.17, og dels gjennom klageskriv fra advokat i brev datert 17.10.17. Mattilsynet ved hovedkontoret oppsummerer det vi oppfatter som hovedankepunktene slik:

Faglige ankepunkt:

- Du mener du har fulgt krav og normer for alminnelig god praksis.
- Det var ikke forøket dødelighet i anlegget på forskrivningstidspunktet og du mener du har ivaretatt fiskevelferd.
- Miljøpåvirkningen etter en kombinasjonsbehandling er minimal, jfr. en canadisk artikkel fra Burrige og Van Geest
- Mattilsynets underinstans har vist til egen retningslinje utarbeidet for fiskehelsepersonell som ikke ble utgitt før i juni 2016.
- På Scanvacc's hjemmesider argumenteres det for at sedasjon i forkant av kombinasjonsbehandling ikke kan sies å utgjøre en økt risiko.
- I Mattilsynets uttalelse av 8.7.15 står det at ved kombinasjon av to legemidler er det den lengste tilbakeholdelsestiden som skal brukes.
- Det er ingen plikt til å skrive journal som inneholder alle vurderinger som gjøres.

Juridiske ankepunkt:

- Forbud mot enkelte behandlingsmåter må skje gjennom forskrift, ikke gjennom vedtak slik Mattilsynet har gjort i denne saken.
- Mattilsynet har ikke tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag i dyrehelsepersonelloven til å gjøre vedtak med nærmere krav til hvordan virksomheter skal drives og/eller dirigere utøvelsen av yrket til enkeltpersoner.
- Det er ikke rom for «fra mer til mindre»-betraktninger ved ileggelse av inngripende pålegg fra forvaltningen.

Aktuelt regelverk

LOV 15.juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven)

LOV 19.des. 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)

LOV 19. juni 2009 nr. 97 om dyrevelferd (dyrevelferdsloven)

FOR-2007-01-16 nr. 50 Forskrift om bruk av legemidler til dyr

FOR 2009-07-03 nr. 971: Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr (forskrift om legemidler til dyr)

FOR 2000-01-27 nr. 65: Forskrift om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler (restkontrollforskriften)

FOR 2006-02-20 nr. 229: Forskrift om journal for dyrehelsepersonell (forskrift om journal for dyrehelsepersonell)

FOR-2012-12-05 nr. 1140: Forskrift om bekjempelse av lakselus i akvakulturanlegg (lakselusforskriften)

Forsvarlighet

Krav til faglig forsvarlighet utgjør den rettslige rammen for vurderingen av forskrivning og bruk av legemidler. Veterinærer og fiskehelsebiologer har samme krav til forsvarlig praksis. Forsvarlighetskravet fremgår tydeligst av dyrehelsepersonelloven § 23:

Dyrehelsepersonell plikter å utøve sin virksomhet forsvarlig og skal herunder

1. *holde sine relevante faglige ferdigheter og kunnskaper ved like,*
2. *være bevisst egne faglige begrensninger,*
3. *sikre kvaliteten på sine tjenester og påse at virksomheten og tjenestene planlegges og utføres i samsvar med allment aksepterte faglige og etiske normer og krav fastsatt i medhold av lov eller forskrift,*
4. *dersom pasientenes tilstand krever spesiell behandling som en ikke behersker selv, henvise dyreeieren til annet dyrehelsepersonell som har nødvendig kyndighet og utstyr og*
5. *gjøre seg kjent med de reglene som gjelder og følge de bestemmelsene som er gitt for utøvelse av egen virksomhet.*

Dyrehelsepersonellovens krav til forsvarlig praksis er en rettslig standard som innebærer at dyrehelsepersonell må utvise nødvendig aktsomhet og innrette egen virksomhet etter gjeldende regelverk og faglige normer.

Mer generelle forventninger til dyrehelsepersonell finner vi også i dyrehelsepersonelloven § 12. Den beskriver viktige forpliktende hensyn og mål for arbeidet til dyrehelsepersonell. Bestemmelsen i dhpl § 12 lyder slik:

Dyrehelsepersonells plikter innen sitt fagområde er

1. *å arbeide for velferd og sunnhet hos dyr, herunder villlevende dyrebestander,*
2. *å medvirke til etisk og miljømessig forsvarlig dyrehold,*
3. *å verne samfunnet mot fare og skader forårsaket av dyresjukdommer eller av næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse*

Viktig for forståelsen av de to nevnte bestemmelser i dyrehelsepersonelloven er også formålsbestemmelsen i dyrehelsepersonelloven § 1:

Lovens formål er å bidra til at dyrehelsepersonell utøver forsvarlig virksomhet og dermed bidrar til god dyrehelse, forsvarlig dyrevern, trygg mat og ivaretagelse av miljøhensyn.

Også dyrevelferdsloven stiller krav til forsvarlig praksis, jf. § 9 om dyrevelferdsmessig forsvarlig medisinsk og kirurgisk behandling. Bestemmelsens første ledd lyder slik:

Medisinsk og kirurgisk behandling skal utføres på en dyrevelferdsmessig forsvarlig måte og ivareta dyrets funksjonsevne og livskvalitet.

Dette kravet, som også omfatter medikamentell behandling av fisk, innebærer bl.a. at det skal velges en behandling som er egnet til å ivareta det aktuelle dyrets funksjonsevne og livskvalitet. Dersom det er tvilsomt om behandling kan gjennomføres på en slik måte, kan det være nødvendig å avlive dyret.

Det følger av ovenstående at dyrehelsepersonell også må sikre mattryggheten når de forskriver legemidler til matproduserende dyr, jf. også matloven § 16. Ved legemiddelbruk er dette mer konkretisert ved kravene i Forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5 som stiller krav til bruk av godkjente legemidler og bruk av tilbakeholdelsestider(karantene). Forskriften er bl.a. hjemlet i matloven §§ 16 og 19 om hhv mattrygghet og dyrehelse, dyrevelferdsloven § 9 om dyrevelferdsmessig forsvarlig medisinsk behandling, samt §§ 18, 23 og 24 i dyrehelsepersonelloven. Bestemmelsen i forskriftens § 4, 1 og 2 ledd lyder:

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan bare bruke legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen.

Dersom det ikke er godkjent et legemiddel i Norge som nevnt i foregående ledd, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen bruke et annet legemiddel i henhold til bokstav a, b eller c. Dette gjelder bare dersom bruken av legemidlet er nødvendig for å unngå unødig lidelse hos dyr eller andre tungtveiende grunner taler for det.

- 1. Veterinæren eller fiskehelsebiologen kan bruke legemidler som er godkjent i Norge for bruk på andre dyrearter eller til samme dyreart, men til en annen indikasjon.*
- 2. Dersom det ikke finnes et legemiddel som nevnt i bokstav a, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen bruke legemidler - i. som er godkjent i Norge for bruk til mennesker, eller ii. som er godkjent i et annet EØS-land for bruk til samme dyreart eller andre dyrearter og ved samme indikasjon eller andre indikasjoner.*
- 3. Dersom det ikke finnes et legemiddel som nevnt i bokstavene a eller b, kan veterinæren eller fiskehelsebiologen bruke et apotekfremstilt legemiddel.*

Bestemmelsen om tilbakeholdelsestider i § 5, 1. til 3. ledd lyder:

Veterinærer og fiskehelsebiologer kan bruke legemidler etter unntaksbestemmelsene i § 4 annet ledd til matproduserende dyr i bestemte dyrehold dersom de farmakologisk virksomme stoffene i legemidlet er tillatt brukt etter forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr og veterinæren eller fiskehelsebiologen fastsetter en passende tilbakeholdelsestid som dyreholderen skal overholde, jf. matloven § 16.

Legemidler som brukes til matproduserende dyr etter § 4 andre ledd bokstav b nummer ii, skal være godkjent i et annet EØS-land for bruk til matproduserende dyr. Dette gjelder ikke vaksiner.

Dersom det på legemiddelpakningen ikke er angitt noen tilbakeholdelsestid for den aktuelle dyrearten, skal veterinæren eller fiskehelsebiologen fastsette en tilbakeholdelsestid som ikke er kortere enn:

.... d) 500 døgngrader for fisk.

For å sikre trygg mat er det satt maksimumsverdier (MRL) for hvor mye rester det kan være i fisken før den slaktes. Grenseverdiene (MRL) fastsatt i forordninger fra EU er gjort gjeldende gjennom Forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Hensynet til resistensutvikling ved legemiddelbruk er også av de sentrale hensyn dyrehelsepersonell må vektlegge ved legemiddelbruk. Mattilsynet legger til grunn at dette kan utledes direkte av aktsomhetskravet i matloven § 19, 1. ledd som lyder:

Enhver skal utvise nødvendig aktsomhet, slik at det ikke oppstår fare for utvikling eller spredning av smittsom dyresykdom.

I forarbeidene til bestemmelsen er det forutsatt at det skal utvises særskilt aktsomhet bl.a. ved «disposisjoner som medfører økt risiko for sykdomsutvikling eller smittespredning også i allerede smittede anlegg/dyrehold og bestander».

Mattilsynet legger til grunn at uforsvarlig bruk av legemidler mot lakselus med nedsatt effekt kan bidra til økt sykdomsutvikling og smittespredning av lakselus. Lakselusforskriften § 9 tar nettopp sikte på å forebygge mot resistensutvikling. Bestemmelsen forutsettes godt kjent blant fiskehelsepersonell da

lakselusområdet er i kjernen av virksomheten deres og bestemmelsen delvis er direkte innrettet mot autorisert fiskehelsepersonell. Lakselusforskriften er hjemlet i matloven § 19.

Journal

Dyrehelsepersonell som yter dyrehelsehjelp skal dokumentere virksomheten i sin egen journal. Hensikten er først og fremst å sikre forsvarlig dyrehelsehjelp, men også å sikre dokumentasjon for hva som er gjort slik at dette senere kan brukes i andre sammenhenger, for eksempel som bevis i en rettssak eller tilsynssak. Krav til journalføring følger av dyrehelsepersonelloven § 24, 2. ledd: *Dyrehelsepersonell skal føre ordnede opptegnelser over sin virksomhet. Opptegnelsene skal føres i samsvar med god yrkesskikk og skal inneholde fullstendige opplysninger om pasienter og deres behandling, samt opplysninger som er nødvendige for å oppfylle melde- og rapporteringsplikten etter tredje ledd. Opptegnelsene kan kreves framlagt som bevis i en rettssak eller administrativ sak om vedkommendes virksomhet.*

Krav til journalføring er utdypet i forskrift om journal for dyrehelsepersonell, jf. særlig §§ 4 og 5:

§ 4. Journalens innhold

Journalen skal inneholde opplysninger om:

- *a) Pasientenes art, antall og identitet, eventuelt tilhørighet til identifiserbar pasientbesetning dersom dyret ikke kan identifiseres på annen måte. b) Navnet på og adressen til pasientens eier eller innehaver, samt nødvendig opplysninger om andre som eventuelt har rekvirert dyrehelsehjelpen eller har representert eier eller innehaver i forbindelse med dyrehelsehjelpen.*
- *c) Hvilket dyrehelsepersonell som har hatt ansvaret for dyrehelsehjelpen og hvilket annet dyrehelsepersonell som har deltatt i dyrehelsehjelpen. d) Tidspunktene for henvendelser om dyrehelsehjelp, dyrehelsehjelpen og journalføringen.*
- *e) Henvendelser om dyrehelsehjelp og dyrehelsepersonellens svar på slike henvendelser.*
- *f) Anamnese, undersøkelser, kliniske funn, diagnoser og behandling.*
- *g) Rekvirering og bruk av legemidler, herunder legemidlets navn og varenummer, dosering og varigheten av legemiddelbruken.*
- *h) Pleie og annen oppfølging som ledd i dyrehelsehjelpen, herunder planer og instruksjoner om videre behandling.*
- *i) Tilbakeholdelsestider for kjøtt, melk, egg og fisk som dyrehelsepersonellet har fastsatt ved bruk av legemidler.*
- *j) Om pasientens eier eller innehaver har nektet dyrehelsehjelp.*
- *k) Om pasientens eier eller innehaver har krevd innsyn eller retting og om kravene har blitt innfridd. Manglende innfrielse av kravene skal begrunnes.*
- *l) Forhold som svekker velferden til pasienten eller andre dyr.*
- *m) At dyrehelsepersonellet har gitt politiet, Mattilsynet eller dyrevernnemnda opplysninger fra journalen.*
- *n) Opplysninger om dyr og dyrehelsehjelp som dyrehelsepersonellet er forpliktet til å dokumentere eller rapportere til offentlig myndighet.*

§ 5. Journalens form, språk og autentisitet

Journalen skal være samlet, skriftlig og utformet på en måte som gjør de journalførte opplysningene lett tilgjengelige for dyrehelsepersonellet, pasientens eier og innehaver og Mattilsynet. Det skal være enkelt å finne og hente ut de samlede opplysningene knyttet til bestemte pasienter, pasientbesetninger, dyrehelsepersonell, eiere og innehavere. Opplysningene skal kunne framstilles kronologisk.

Journalen skal fortrinnsvis skrives på norsk. Dansk, svensk og engelsk kan benyttes i den utstrekning det er forsvarlig. Det samme gjelder bruk av latinske faguttrykk og alminnelige, faglige forkortelser. I særlige tilfeller kan Mattilsynet gi tillatelse til å benytte annet språk.

Nedtegnelsene i journalen skal gjøres uten ugrunnet opphold etter at dyrehelsehjelpen er gitt. Hver nedtegnelse skal signeres.

Det er viktig å sikre at journalføringen gir den nødvendige tillit. I forskriftens § 8 er det tatt inn et krav til etterrettelighet ved retting. Poenget er at det ikke skal være mulig å slette eller justere på innholdet i journalen uten at dette også er sporbart. Normalt vil elektroniske journalsystem på markedet ivareta dette, men det oppstilles ikke krav til elektronisk journalsystem i forskriften. For eksempel kan en paginert innbundet bok ivareta dette kravet. Paragraf 8 om retting lyder slik:

Etter krav fra pasientens eier, eller av eget tiltak, skal dyrehelsepersonellet rette feilaktige, mangelfulle eller utilbørlige opplysninger eller utsagn i journalen. Retting skal være etterrettelig og skal ikke skje ved at opplysninger eller utsagn slettes. Retting skal dateres og signeres.

Hjemler for utøvelse tilsynsmyndighet og vedtak:

Ovenfor er anført en rekke materielle rettslige grunnlag som underbygger Mattilsynets forventninger til forsvarlig legemiddelbruk fra fiskehelsepersonell. Mattilsynet skal føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak for å gjennomføre dette regelverket. Vi mener at følgende lov- og forskriftshjemler gir slik tilsyns- og vedtaksmyndighet:

Matloven § 23

Dyrevelferdsloven § 30

Dyrehelsepersonelloven § 24

Forskrift om legemidler til dyr § 5

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 7

Restkontrollforskriften § 20

Journalforskriften § 10

Hovedkontorets vurdering

1. Kort om det juridiske og faglige utgangspunkt

Forsvarlig forskrivning av legemidler baseres på god praksis innenfor fagområdet og ellers alminnelige krav til aktsomhet i yrkesutøvelsen. Den frie forskrivningsretten gir et visst handlingsrom for den enkelte foreskriver, men forskrivningsretten er likevel ikke uten grenser og ansvar.

Utgangspunktet for god praksis er preparatomtalen til legemiddelet som brukes. Preparatomtalen kan likevel fravikes dersom det finnes godt nok faglig grunnlag for å gjøre det. Såkalt «off label» - forskrivning av legemidler innebærer et vesentlig større ansvar på foreskriver og krever desto større aktsomhet. Slik forskrivning skal derfor begrunnes ekstra godt. Også selve bruken av legemidler skal være forsvarlig og må tilpasses fisken, omgivelsene og rammene på behandlingstidspunktet. Behandlingen må avbrytes eller utsettes dersom forholdene tilsier det.

Forsvarlighet innebærer også et krav til aktsomhet i yrkesutøvelsen. Det betyr at dyrehelsepersonellets praksis ikke må gå utover rimelige forventninger samfunnet har til dyrehelsepersonellet. Generelt vil det innebære at avvikende legemiddelbehandlinger og behandlinger med økt risiko, forutsetter at dyrehelsepersonellet er mer påpasselig og forsiktig. Konkret kan det f.eks. bety at man bør utrede dyret grundigere, overvåke behandlingen bedre, innhente kunnskap fra kompetent hold, stille strengere krav til dyrets tilstand, utrede miljøeffektene bedre o.s.v. Ved forskrivning og bruk av legemidler på matproduserende dyr skal fiskehelsepersonell alltid ta hensyn til og vurdere:

- Mattrygghet
- Dyrevelferd
- Miljøpåvirkning
- Resistensutvikling

Hvorvidt du har gått utover kravet til forsvarlig forskrivning og bruk av legemiddel beror på en konkret vurdering i det enkelte tilfellet. Det er dine vurderinger og behandlingstiltak på og rundt behandlingstidspunktet som er avgjørende for denne vurderingen. Brudd på bestemmelser i underliggende forskrifter vil som hovedregel måtte anses uforsvarlig. Det kreves ellers et markert avvik fra faglige normer eller aktsomhetsnormer for at vi skal vurdere legemiddelbehandlingen som uforsvarlig.

Forskrivning og gjennomføring av legemiddelbehandling

Forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4, 1. ledd sier at «*veterinærer og fiskehelsebiologer kan bare bruke legemidler som er godkjent for den aktuelle dyrearten og den aktuelle indikasjonen.*» Det er en rekke legemidler som er godkjent på indikasjonen lakselus i Norge. Det er derfor ikke tillatt å bruke andre legemidler mot lakselus.

Før behandling må du ha oversikt over fiskens helsemessige status og behandlingshistorikken. Behandling med legemidler uten å kjenne til disse forholdene er uansett dårlig praksis og klart i strid med dyrehelsepersonellovens krav til forsvarlighet. Før du vurderer å utsette fisken for påkjenningen ved å gjennomgå en legemiddelbehandling vil det være god praksis å ha vurdert alternativer til dette. I gitte tilfeller vil det være riktig å avstå fra behandling fordi fisken er påkjent eller lider av sykdommer som tilsier at den ikke skal gjennomgå flere behandlinger. I preparatomtalen finnes opplysninger om mulige effekter av legemiddelbruken som tilsier at man avstår fra behandlingen. Mulige bivirkninger, advarsler eller kontraindikasjoner som der er beskrevet, må det tas hensyn til.

Legemiddelbruk forventes gjennomført i tråd med faglige anbefalinger og angitte retningslinjer. Det innebærer både at bruken skjer under forsvarlige rammebetingelser og at det er rimelig god kontroll med fiskevelferd under behandlingsforløpet.

Lakselusforskriften, som riktignok har virkeområde rettet mot det ansvarlige anlegget, angir at det skal benyttes legemidler med god effekt ved avlusing. Det forventes imidlertid at du som dyrehelsepersonell tar et ansvar for å bevare legemidlene og unngå unødvendig akselererende resistensutvikling. Hvis det ikke finnes tilstrekkelig effektive legemidler må alternative metoder eller andre legemidler vurderes.

2. Vurdering av de faglige ankepunkt

Mattilsynets region har med utgangspunkt i regler og normer for faglig forsvarlighet vurdert og kritisert din behandling av følgende grunner:

- Du vurderte ikke andre alternative tiltak ved forskrivningen i desember. Fisken var da svekket av hjerte- og gjellelidelser og det var forøket dødelighet i anlegget forut for behandlingen.
- Produktomtalen til Hydrogenperoksid®, Paramove® og Nemona® sier at preparatet ikke skal brukes til fisk som viser kliniske tegn på tidligere gjelleskade, er stresset eller syk. En evaluering av gjelletilstanden og muligheten for andre stressfaktorer, f.eks. algeoppblomstring, skal gjennomføres før behandlingen starter. Det fremgår ikke av innsendt dokumentasjon at det er gjort en vurdering av kontraindikasjoner i forhold til fiskevelferden og at det ble benyttet en kombinasjonsbehandling.
- Det fremgår av preparatomtalen til Salmosan® at det ikke er kjente interaksjoner. Det kan ha betydning for fiskevelferden hvordan legemidler virker sammen eller mot hverandre. Vurdering må fremgå av journalen. Vi kan ikke se at det ble foretatt en slik vurdering på forskrivningstidspunktet.
- Det ble brukt Aqui-S som sedasjonsmiddel forut for kombinasjonsbehandling, men legemiddelselskapets informasjon beskriver ikke bruk av sedasjon ved kombinasjoner. Det foreligger hverken anbefalinger fra produsent eller andre etterprøvbare, kontrollerte forsøk som gir tilstrekkelig grunnlag for å vurdere om isoeugenol, azametifos og hydrogenperoksid kan virke med eller mot hverandre.
- Det foreligger ingen dokumentasjon eller vurdering av tilbakeholdelsestiden i forhold til at det var en kombinasjonsbehandling med isoeugenol, azametifos og hydrogenperoksid. Endret tilbakeholdelsestid ved sekvensiell eller samtidig behandling med isoeugenol, azametifos og hydrogenperoksid er ikke vurdert i journalen. Vurderingen må gjøres ut fra kunnskap om legemiddelets egenskaper og utskillelse, sikkerhetsmargin i forhold til MRL og mulighet for akkumulering ved gjentatte behandlinger. I ditt tilfelle er det ikke gjort en vurdering av tilbakeholdelsestiden i forhold til at du har brukt kombinasjonsbehandling.
- Det er uklart for Mattilsynet om tilbakeholdelsestiden er kommunisert og dokumentert overfor oppdretter. Generelt er det slik ved medisinerings av fisk at opplysninger om dosering, holdetider, medhjelpere, hvilke merder som behandles og tilbakeholdelse skal stå på resepten.
- Du forskrev legemiddel på tross av kjent historikk med nedsatt følsomhet. Ny kombinasjonsbehandling med isoeugenol, H₂O₂ og azametifos ble utført uten at det er foretatt nye følsomhetsundersøkelser. Det er ikke synliggjort hvilke vurderinger som ligger til grunn for å benytte et legemiddel hvor man kunne forvente nedsatt effekt.

I tillegg har regionen observert flere forhold som er lagt til grunn for avvik og vedtak om bedre rutiner for journalføring:

- Journalen er ikke kronologisk og oversiktlig.
- Det fremgår ikke av journalen hvilke vurderinger som er gjort i forhold til fiskens helsemessige status og valg av medikamentell behandling på forskrivningstidspunktet.
- Resepter er ikke journalført.
- Journalen inneholder ingen vurdering av valg av kombinasjonsbehandling, doser og holdetider ved samtidig bruk.
- Det foreligger ingen vurdering av doser, temperatur og behandlingstid ved bruk av Hydrogenperoksid®.
- Vurdering av tilbakeholdelsestid ved kombinasjonsbruk er ikke dokumentert i journalen
- Det fremgår ikke av journal at det er gjort en vurdering av risikoen for redusert velferd, eller hvilke konsekvenser behandlingene og behandlingsregimene vil ha på miljøet
- Det er vanskelig å identifisere fisk som er behandlet på merdnivå.

- Innsendt dokumentasjon inneholder ikke opplysninger om hvem som er medhjelper under alle de forskjellige behandlingene.
- Behandlingsvolum mangler på resepter for Hydrogenperoksid®.
- I tillegg er innsendt dokumentasjon og tilbakemelding vurdert til ikke å oppfylle regelverkskravet om at journalen skal føres uten ugrunnet opphold, det vil si at journalen skal være oppdatert til enhver tid.

I dine skriv av 9.6.17: «Tilsynsrapport med vedtak og bekreftelse på etterkommet varslede vedtak – etter tilsyn med veterinær» og 21.12.12: «Kommentarer til rapport med varsel om vedtak») skriver du bl.a. om:

- Dødeligheten i anlegget på forskrivningstidspunktet.
- Miljøpåvirkningen etter en kombinasjonsbehandling.
- Retningslinje utarbeidet for fiskehelsepersonell, utgitt i juni 2016.
- Risiko ved sedasjon i forkant av kombinasjonsbehandling.
- Mattilsynets uttalelse av 8. juli 2015 om at det ved kombinasjon av to legemidler er den lengste tilbakeholdelsestiden som skal brukes.

Våre vurderinger samsvarer i hovedsak med regionens. Vi kommenterer derfor ikke alle regionens vurderinger, selv om vi bruker dem som grunnlag for vårt endelige vedtak. På et punkt, nemlig når det gjelder kombinasjonsbehandlinger mellom Hydrogenperoksid/Nemona® og andre preparat, skjerper vi regionens skriv. Dine ankepunkter mot regionens vurderinger har vi kommentert nedenfor.

Fiskevelferd

Regionen legger i tilsynsrapporten av 18.07.17 til grunn at det har vært forøket dødelighet i månedene oktober, november og desember. Regionen viser også til prøvesvar fra Veterinærinstituttet som viser gjelleforandringer hos fisk i noen merder (jfr. vedlegget «Helserapporter Buarøy» som ligger på saken). Regionens tall for dødelighet stemmer godt overens med innrapporterte dødelighetstall til Mattilsynets tilsynssystem (MATS). I ditt skriv av 21.12.17. har du lagt ved dødelighetstall fra Fishtalk. De indikerer, som du har hevdet, at dødeligheten dagene 30.11.15-4.12.15 har vært lavere per dag enn det som ble tilfellet for november og desember måned totalt. Dvs. på forskrivningstidspunktet har det vært en dropp i dødeligheten som har vært kortvarig, men som likevel ikke samsvarer med det mer langsiktige bildet.

Den totale situasjonen er:

- forutgående høye dødelighetstall i november (jfr. MATS)
 - o Merd 2 (3,13%)
 - o Merd 4 (7,32%)
 - o Merd 5 (3,25%)
 - o Merd 6 (2,45%)
- Prøvesvar fra Vetr.inst. av 30.11.15 med diagnosene CMS, karskader gjelle, epiteliocystis og AGD.

Du har brukt Hydrogenperoksid® til behandling av merd 1-8, dvs. inklusiv merd 4 med betydelig dødelighet i november, til tross for at det i preparatomtalen av Hydrogenperoksid/Nemona®, punkt 4.3 står følgende: «Skal ikke brukes til fisk som i utgangspunktet er sjuk og /eller har gjelleskader». Hovedkontoret vurderer det slik at, til tross for nye data fra Fishtalk, er dette en behandling som omfattes av leverandørens egen advarsel, og følgelig ikke er forsvarlig. Kritikken forsterkes av vurderingen under her som omhandler kombinasjonen av Salmosan® og Hydrogenperoksid®.

Miljøhensyn

Behandlingen er gjennomført med en kombinasjon av legemidlene Hydrogenperoksid® og Salmosan®. Ut fra de vedlagte standardresepter finner vi ut at du har rekvirert Hydrogenperoksid® og Salmosan® ved følgende behandlinger:

- 3.12.15: merd 3 og 4.
- 4.12.15: merd 1, 2, 5, 6, 7 og 8.
- 26.2.16: merd 2 og 4.

I tillegg har du brukt Aqui-S ® (mer om dette under).

I preparatomtalen til Hydrogenperoksid/Nemona® står følgende:

- Punkt 4.8, Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon: «*Eventuelle interaksjoner med andre legemidler er ikke undersøkt*».
- Punkt 6.2, Uforlikelighet: «*Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater*»

I preparatomtalen til Salmosan® står følgende: «*Ved enhver tvil om sikker og tillatt bruk av produktet skal man konsultere kompetent myndighetsinstans eller søke faglig råd*». Så vidt vites har du ikke gjort det, selv om du har kombinert Salmosan® med Hydrogenperoksid®.

Du har kombinert legemidler på en måte som er i strid med leverandørens anbefalinger. Dersom du skriver ut medisin off-label må du ha en god faglig begrunnelse, spesielt hvis leverandøren fraråder en bestemt bruk. Vi kan ikke se at du har begrunnet kombinasjonsbehandling mellom Hydrogenperoksid® og Salmosan®.

Du har lagt ved artikkelen: «*A review of potential environmental risks associated with the use of pesticides to treat Atlantic salmon against infestations of sea lice in Canada*» av BurrIDGE and Van Geest (2014) – se <http://waves-vagues.dfo-mpo.gc.ca/Library/360874.pdf> .

Du skriver: «*azametifos og hydrogenperoksid i studier har kun liten eller moderat påvisbar effekt på undersøkte non-target organismer.*»

I oppsummeringen i artikkelens side 26 går det fram at ulike non-target organismer tåler høyere konsentrasjon av azametifos (Salmosan®) og hydrogenperoksid (Paramove®) hver for seg enn andre lusemidler for å få LC 50 etter f.eks. 1 time. Men det advares i samme artikkel mot å bruke LC50 som eneste parameter fordi det blir for snevert. I tillegg står at det er lite data på toksisiteten av hydrogenperoksid overfor marine organismer.

Artikkelen sier heller ikke noe om at kombinasjonsbehandling med de to nevnte legemidlene er forsvarlig, tvert om står det under «*Future work/knowledge gaps*» følgende:

«*Research is needed to assess the cumulative effects of multiple exposures to single compounds and/or effects of multiple stressors. Multiple stressors can include exposure to several pesticides, effects of water temperature on responses and effects of water quality on responses...*».

Samlet sett gir ikke artikkelen tilstrekkelig grunnlag for å hevde at kombinasjonsbehandling av Hydrogenperoksid® og Salmosan® er miljømessig forsvarlig. Dette understøttes også av en annen artikkel: «*Mixture toxicity effects of sea louse control agents in Daphnia magna*» av Stephania Rose, Rolf Altenburger og Armin Sturm offentliggjort i tidsskriftet Chemosphere i 2016. Der står det riktignok at azametifos brukt som eneste middel holder seg i vannfasen, og akkumulerer ikke i sediment. Men i samme artikkel står det også:

«Recently, binary mixtures of control agents have been developed for salmon delousing. While biocide mixtures may offer benefits for sea louse control, the potential environmental hazards of pesticide combinations require investigation».

«The present study provides preliminary evidence that salmon delousing agents can exert significant combination effects when administered in binary mixtures.»

Vi understreker at det ikke er lagt avgjørende vekt på denne artikkelen i vår vurdering av din sak ettersom den er publisert i etterkant av din behandling, men velger likevel å vise til den av veiledende hensyn og med tanke på forskrivning av legemidler i fortsettelsen.

Manglende kunnskaper om kombinasjonsbehandlingers virkning på miljøet tilsier at vi må legge til grunn en forsiktighets-tenkning, jfr. Havforskningsinstituttets risikorapport for norsk fiskeoppdrett 2017: http://www.imr.no/filarkiv/2017/05/risikorapport_2017.pdf/nb-no. Der står det bl.a.: *«Omfanget av kombinasjonsbruken er ikke kjent, og siden en ikke kjenner hvilke doseringer som blir brukt, kan en ikke se bort fra at både dosen av medikamentene og det innbyrdes ratio kan variere i forhold til det som er undersøkt eksperimentelt.»*

Sedasjon

Du skriver at på Scanvacc's hjemmesider er det argumentert for at sedasjon i forkant av kombinasjonsbehandling ikke kan antas å utgjøre en økt risiko for verken dyrevelferd, sikkerhet, effekt, miljø eller matvaretrygghet.

På det aktuelle nettstedet, <https://scanvacc.com/kombinasjonsbehandlinger-aqui-s/>, under overskriften *«Vurderinger rundt kombinasjonsbehandling – Aqui-S og lusemiddel»*, konkluderes det slik: *«Ut fra en faglig vurdering og samlet risikovurdering er det ikke grunn til å anta at sikkerheten blir lavere ved bruk av Aqui-S sammen med lusemiddel under ellers like forhold, med de forbehold som er nevnt over».*

Ved å gå inn i underliggende kilder finner vi dokumentasjon på at laks i et forsøk ble sedert med Aqui-S og så behandlet med kombinasjonen av deltametrin (Alpha Max® vet.) og azametifos (Salmosan®) med godt resultat. Men det aktuelle tilfellet i din praksis gjaldt sedering med Aqui-S før kombinasjonsbehandling med azametifos (Salmosan®) og hydrogenperoksid®. Denne siste kombinasjonen har ikke Scanvacc dokumentert.

I tillegg kommer det poenget vi har gjort rede for i teksten foran, nemlig at leverandøren fraråder at Hydrogenperoksid/Nemona® kombineres med andre veterinærpreparat, det antar vi gjelder verken Aqui-S® eller Salmosan®.

Mattrygghet

Du viser videre til Mattilsynets uttalelse av 8. juli 2015 om at ved kombinasjon av to legemidler er det den lengste tilbakeholdelsestiden som skal brukes. Jfr. nettstedet: https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/produksjon_av_mat/fisk_og_sjomat/oppdrettsfisk/mattrygghet_og_tilbakeholdelsestider_ved_bruk_av_legemidler_til_oppdrettsfisk.19330

Mattilsynet erkjenner at vår nettside er egnet til å bli misforstått og vil endre denne veiledningen. Bakgrunnen for artikkelen på nettsiden er spørsmål fra fiskehelsepersonell om de skal bruke den kortere eller den lengre tilbakeholdelsestiden ved samtidig bruk av legemidler som har ulike anbefalinger. Vi har forståelse for at dette kan ha bidratt til misforståelser, og det beklager vi, men

kan ikke på det grunnlaget la være å påpeke en feil. Det er imidlertid et relevant argument for ikke å ta i bruk strengere virkemidler i saken.

Skrivet «*Forsvarlig legemiddelbruk – Mattilsynets forventinger og tilsynsaktiviteter*» ble sendt alle selskap som driver med fiskehelsetjenester, Tekna, DNV og alle sjømatorganisasjonene den 3. mars 2015, dvs. forut for inspeksjonene i legemiddelkampanjen. Der står det under overskriften "Mattrygghet:"

«Veterinærer eller fiskehelsebiologer som forskriver udokumentert alternativ behandling (iht. kaskade), må fastsette en passende tilbakeholdelsestid dyreholderen skal overholde for å sikre mattryggheten. Det er ikke tillatt å omsette fisk dersom det er usikkert om fisken inneholder for mye legemiddelrester (eventuelt over grenseverdiene, MRL).....Bruk av alternative behandlingsvalg kan gjøre det vanskelig eller umulig å beregne tilbakeholdelsesider. Det er også grunn til å minne om at andre land kan ha andre grenseverdier enn Norge og EU, slik at ukritisk bruk av legemidler kan sette skranker for eksport.»

Ofte vil det fremgå *anbefalt* tilbakeholdelsestid i preparatomtalen til legemiddelet, men det er ikke tilstrekkelig å bare vise til denne. Vurderingen må gjøres ut fra kunnskap om legemiddelets egenskaper og utskillelse, sikkerhetsmargin for tilbakeholdelsestiden i forhold til MRL og muligheter for akkumulering ved gjentatt behandling med stoffer med lang halveringstid. Avvikende metabolisme eller temperatur må det også tas hensyn til. Du er selv pliktig til å vurdere tilbakeholdelsestiden konkret. Dersom legemiddelbruken har gått utover anbefalt bruk – dvs. «off label» - stilles det ekstra krav til aktsomhet på dette.

Journalføring

Journalen skal føres i samsvar med god yrkesskikk. Det forventes at behandlet fisk kan identifiseres helt ned på merdnivå og at fiskens historikk og helsemessige status fremgår av journalen. Du skal dokumentere opplysninger om legemidler som er rekvirert, doser, vurdering ved avvikende doseringer, holdetid o.l. Tilbakeholdelsestid og de vurderinger du har gjort av denne skal fremgå. Risiko for redusert velferd og mulige konsekvenser for miljøpåvirkning forventes også vurdert og dokumentert. Journalen skal føres samlet på ett sted og være oversiktlig, kronologisk og lett å sette seg inn i. Det stilles også krav til etterrettelighet ved et journalsystem, slik at det ikke blir lett å endre, rette, eller slette opplysninger uten at dette fremgår av journalen.

Du skriver i dokument av 9.6.17: «*Det har ikke har vært praksis for å drive journalføring av alle de vurderinger som fiskehelsepersonell gjør, og jeg er også usikker på om det er så veldig hensiktsmessig å skulle gjøre dette. Jeg kan heller ikke se at jeg er underlagt noen plikt til å skrive journal som inneholder alle vurderinger jeg gjør,.....m.m.»*

Videre skriver du i dokument av 21.12.17: «*Jeg kan fortsatt ikke se at journalsystemet mitt bryter med kravet til etterrettelig retting i journalforskriftens § 8, så lenge evt. rettelser dateres og signeres og ikke foregår ved at opplysninger eller utsagn slettes. Jeg har nære kollegaer som har fått aksept for å benytte tilsvarende journalsystemer, både i legemiddelkampanjen og i tidligere tilsynsrunde med fiskehelsepersonells journalføring, og jeg forventer at Mattilsynet ser nærmere inn i dette og legger seg på en felles linje i håndtering av disse sakene – uavhengig av saksbehandler.»*

Hvilke krav som stilles til en journal fremgår av journalforskriften for dyrehelsepersonell. Dyrehelsepersonell kan benytte elektronisk eller håndskrevet journal, begge deler er tillatt. Uansett hvilket system som brukes er det imidlertid en forventning om at journalen ikke åpner for

manipulering og at den er etterrettelig. Et av formålene med journalen er at den fungerer som et bevisdokument, for eksempel dersom det kommer til en rettsak eller ved andre bevisformål. Også i tilsynssaker med dyrehelsepersonell eller med oppdretter kan dette være et veldig viktig dokument.

I forskrift om journal § 8, 2 setning heter det: «Retting skal være etterrettelig og skal ikke skje ved at opplysninger eller utsagn slettes.» I underinstansens varsel om vedtak og vedtak, vises det til Mattilsynets «*Veileder for journalforskriften*» (2010), referert til i «*Veileder for fiskehelsepersonell - legemiddelbruk i oppdrettsnæringen*». Der heter det:

«Ved elektronisk journalføring, må systemet som benyttes være laget på en måte som gjør at opplysninger ikke kan slettes ved retting, og slik at det genereres en endringsjournal der det framgår hvilke endringer som er gjort, av hvem og når. Kravet til etterrettelig retting og forbudet mot sletting tolkes slik at dersom journalen skrives for hånd, må den være skrevet i en hel, innbundet bok. Den kan ikke bestå av et løsbladsystem, siden det i slike tilfeller er mulig å manipulere journalen og slette opplysninger eller journalposter uten at dette vil synes.»

Du refererer til tidligere tilsynsprosjekt med fiskehelsepersonell og hevder at Mattilsynet da opererte med andre krav til etterrettelighet.

Vi undersøkte tidligere tilsynsprosjekt og fant at samlet rapport i etterkant fremhevet etterrettelighet som et av de svakere med flest avvik knyttet til journalføring. I rapporten står det bl.a:

«Journalforskriften § 8 krever at retting skal være etterrettelig og at rutiner og journalføringssystem sikrer opprettelse av en endringsjournal ved korreksjon av journalførte opplysninger. Endringsjournalen skal synliggjøre hvilke endringer som er gjort, av hvem og når. Mangler ved dette punkt skyldtes primært mangelfull kjennskap til kravet og derfor fravær av rutiner. Videre må nevnes at fiskehelsepersonell i stort grad benytter egenkomponerte journalsystemer (primært Word eller Excel-basert programvare). Disse systemene innehar ikke en funksjonalitet som sikrer at journalførte opplysninger "låses" for korreksjon når journalposten er slutført.»

Dette viser at vår regelverksforståelse er basert på samme forståelse som den gang. En annen sak er at Mattilsynet den gang valgte en forsiktig tilnærming, siden det var få kommersielt tilgjengelige journalsystemer tilpasset fiskehelsepersonell og som tilfredsstilte etterrettelighetskravet. Mattilsynet kan ikke nå, flere år i etterkant, være bundet av at man den gang tok slike hensyn.

Mattilsynet legger til grunn at det finnes både elektroniske og manuelle journalføringsmuligheter som ivaretar krav til etterrettelighet. Det er utviklet elektroniske journalprogramløsninger på markedet. Velger man en manuell løsning vil en innbundet bok med paginerte sider kunne ivareta etterrettelighetskravet.

Annet

I ditt brev av 21.12.17 skriver du: «*For øvrig virket det å råde noe usikkerhet hos klageinstansen rundt hva som lå til grunn for fastholding av vedtaket om journalføring og om det kunne ettersendes rådata eller andre dokumenter som ville styrke troverdighet eller etterrettelighet av journalen*». Mattilsynet kjenner seg ikke helt igjen i beskrivelsene ovenfor. Poenget ved kontakten med vår saksbehandler var at du gjennom din advokats brev ga holdepunkt for at dere satt på dokumentasjon som var relevant for vår vurdering av din praksis. Siden vi ikke ønsker å vurdere din praksis på sviktende eller mangelfullt grunnlag ville vi tilby deg enda en mulighet til å fremlegge

dokumentasjonen. Slik vi så det hadde vi allerede nok materiale til å danne oss et rimelig godt bilde av saken, og dette fremgår også av korrespondansen med deg.

3. Vurdering av de juridiske ankepunktene.

Tolking av pålegget

Regionens vedtak er ikke et forbud, men snarere en påpeking av at forsvarlighetskravet i dyrehelsepersonelloven skal følges. «Off label» forskrivningspraksis medfører større ansvar for fiskehelsepersonell. Slik behandling er ikke dokumentert overfor og godkjent fra statens legemiddelmyndigheter og det forventes derfor at fiskehelsepersonell selv tar et større ansvar og kan vise at forskrivningen er faglig forsvarlig.

Det er presisert i flere sammenhenger at vedtak av denne typen ikke skal forstås som et forbud mot en enkeltbehandling, enten det er kombinasjonsbehandlinger eller et annet behandlingsregime. Etter hovedkontorets vurdering følger det også av vedtaket, jf. ordet «*inntil*». Det er altså en åpning for slike eller lignende avvikende behandlinger, men dette er selvsagt betinget av at behandlingen er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet følger som kjent direkte av loven. Vedtaket går med andre ord ikke lenger enn det som følger direkte av loven.

Det er anført at det er meningsløst å fatte et slikt vedtak, ettersom innholdet følger direkte av loven. Mattilsynets hovedkontor er uenig i dette. For det første viser manglende etterlevelse av forsvarlighetskravet at det er nødvendig å si fra om denne plikten. Et slikt vedtak har også den funksjonen at det er første trinnet på virkemiddelstigen. Det er ikke ønskelig fra vår side å anvende formelle advarsler som førstevalg av virkemiddel og vi har tillit til at de aller fleste dyrehelsepersonell vil innrette seg etter et slikt veiledende vedtak. Vedtaket er slik sett et uttrykk for at Mattilsynet anvender prinsippet om minste nødvendige inngrep i vår tilsynsforvaltning på dette området. Det må imidlertid påregnes strengere bruk av virkemiddel ved fortsatt uforsvarlig bruk av legemidler, utenfor godkjent indikasjon og uten godt nok faglig grunnlag.

Mattilsynet er for øvrig godt kjent med egne kompetansebegrensninger og er enig med deg og din advokat i at eventuelle absolutte forbud må gjøres formelt i forskriftsform av myndigheter med kompetanse til dette.

Når regionen har formulert vedtaket slik det er gjort, er det av pedagogiske hensyn og et ønske om å være tydelig på hva kravet til faglig forsvarlighet vil innebære. Hovedkontoret tar imidlertid til etterretning at ordlyden som er valgt tilsynelatende blir misforstått eller kan misforstås. I hovedkontorets klagesaksbehandling velger vi derfor å legge oss tettere opp mot lovens bokstav, uten at meningsinnholdet med det endres. Det forventes altså uansett vedtakets ordlyd at fiskehelsepersonell som bruker legemidler «off label» har et tilstrekkelig godt faglig grunnlag for slik forskrivning og bruk av legemidler.

Hjemmelskravet

Spørsmålet som er tatt opp i klagen er om det er tilstrekkelig rettslig grunnlag for å bruke mindre inngripende virkemidler. Det aktuelle i legemiddelkampanjen vil omfatte veiledning (påpeking av plikt) og særlig vedtak med pålegg om å innrette seg etter lovens krav. Klager viser til at det ikke er en lovbestemmelse i dyrehelsepersonelloven som uttrykkelig gir en slik adgang for forvaltningen, slik vi ser det på annet tilstøtende regelverk, jf. for eksempel matloven eller noen av de aktuelle forskriftene.

Dyrehelsepersonelloven gir tilsynsmyndighetene adgang til å gjøre inngripende vedtak overfor dyrehelsepersonell, jf. kapittel 5 om straff og andre sanksjoner. Blant de relevante inngrepene når vi snakker om forskrivning av legemidler er vedtak om tap av forskrivningsrett, vedtak om advarsel og vedtak om tap av autorisasjon, jf. §§ 34-36. Alle er alvorlige administrative reaksjoner som i praksis bare benyttes unntaksvis.

I ulovfestet forvaltningsrett er det anerkjent som et grunnleggende prinsipp at forvaltningen benytter det minst inngripende virkemiddel som effektivt kan føre til måloppnåelse. Dette sees gjerne også som en del av læren om forholdsmessighet eller rimelighet i forvaltningen. Mattilsynet har lang tradisjon for å tolke tilsynsmyndigheten, jf. dyrehelsepersonelloven § 24, slik at vi ikke bruker formelle administrative reaksjoner uten en viss terskel. Det innebærer at vårt førstevalg er veiledning, enten muntlig, ved skriftlig påpeking av plikt eller ved enkeltvedtak. En slik tilnærming har gode reelle grunner for seg og kan også sies å være beslektet med prinsippet i den forvaltningsrettslige vilkårlæren om «fra det mer til det mindre». Forståelsen er altså at dersom loven gir anledning til å bruke sterkere virkemidler, må det også kunne brukes mildere virkemidler, selv om loven ikke gir uttrykkelig anvisning på det. Poenget med dette er at verken samfunnet eller dyrehelsepersonellet har sterke interesser i at myndighetene tar i bruk de sterkeste virkemidlene i første omgang. Når vedtaksformen er brukt i flere saker i legemiddelkampanjen har det sammenheng dels med at tilsynet har vurdert saken som mer enn bagatellmessig. Dernest, og aller viktigst, har det vært ut i fra en vurdering av at fiskehelsepersonellet bør kunne klage på vurderingene fra Mattilsynets regionkontor, noe et enkeltvedtak i henhold til forvaltningsloven gir rett til. For så vidt er det kanskje et paradoks at fiskehelsepersonellet selv argumenterer mot dette.

Mattilsynets hovedkontor antar også at denne forståelsen er lagt til grunn på departementsnivå. Departementet har vedtatt journalforskriften, som utelukkende er hjemlet i dyrehelsepersonelloven § 24. Mattilsynet er her tillagt et ansvar for å «føre tilsyn og fatte enkeltvedtak for å gjennomføre forskriften». Det indikerer at også departementet forstår dyrehelsepersonelloven slik at det er rom for å fatte enkeltvedtak for å sikre etterlevelse av loven uten å ta i bruk de sterkeste virkemidlene.

Under utøvelsen av tilsynet med dyrehelsepersonell er det en rekke regler i lov og forskrift som er relevant å se hen til for å få en nødvendig sammenheng i regelverket. Matloven, dyrevelferdsloven, forskrift om legemidler til dyr, forskrift om bruk av legemidler til dyr, restkontrollforskriften og journalforskriften er blant de regelsett som skal bidra til å sikre forsvarlig legemiddelbruk. Alle disse rettslige grunnlagene gir uttrykkelig hjemmel for Mattilsynet til å fatte de vedtak som er nødvendig for å gjennomføre loven eller forskriften. Sammenhengen i dette regelverket gir også tyngde til en tolkning av dyrehelsepersonelloven slik at tilsynsmyndigheten her utøves tilsvarende. Uansett vil de nevnte rettslige grunnlag isolert sett gi hjemmel for å fatte nødvendige vedtak som sikrer at legemidler forskrives og brukes på en forsvarlig måte som sikrer trygg mat, god dyrevelferd o.s.v. Den forståelsen som ovenfor er redegjort for, er også et uttrykk for vanlig og festnet praksis i Mattilsynet. Dette er altså ikke noe legemiddelkampanjen har spesielle retningslinjer for. I veiledning fra 2012 på Mattilsynets nettside heter det:

"Dersom det avdekkes regelverksbrudd ved tilsynene kan Mattilsynet følge disse opp ved å pålegge dyrehelsepersonellet å endre sin virksomhet slik at denne blir i samsvar med loven. Alvorlige, omfattende eller gjentatte regelverksbrudd kan medføre at dyrehelsepersonellet får en advarsel, eller at vedkommende blir fratatt sin rekvireringsrett eller autorisasjon. Forholdet kan også bli politianmeldt."

Den praksis som her redegjøres for er også blitt fulgt i tilsyn med annet dyrehelsepersonell, eksempelvis i tidligere tilsynskampanjer med dyrehelsepersonell.

Bruk av pålegg som virkemiddel kan isolert sett oppfattes som et alvorlig inngrep fra parten som får pålegget. På den annen side gir dette også parten rettigheter i form av klagerett, mens derimot en rent veiledende tilsynsrapport ikke uten videre gir en slik rett. Praksis med pålegg innebærer derfor en styrking av rettssikkerheten for fiskehelsepersonellet som har fått pålegg fra Mattilsynet. Det er også lagt vekt på at påleggets innhold ikke skal gå lenger og være mer inngripende enn det som kan utledes direkte av lovens bestemmelser.

I legemiddelkampanjen er det i Mattilsynet gitt føringer fra hovedkontoret på at listen for å ilegge en alvorlig administrativ reaksjon, jf. kap. 5, skal ligge høyt. Særlig er det da tatt hensyn til at tilsyn med forskrivning og bruk av legemidler ikke er gjort med fiskehelsepersonell i tidligere tilsynskampanjer eller tilsynsprosjekter. Det er heller ikke brukt andre generelle korrigerende veiledningstiltak overfor denne gruppen med hensyn til problemene med legemiddelforskrivning i de senere år. Det kan da virke urimelig om Mattilsynet i en slik situasjon starter ut med advarsler og tap av forskrivningsrett som førstevalg i virkemiddelbruken. Sett fra vårt ståsted er verken samfunnet eller fiskehelsepersonellet tjent med dette. Vi legger til at det har vært åpen dialog med foreningene om virkemiddelbruken i forkant av kampanjen. Mattilsynet har siden oppstart av kampanjen høsten 2014 brukt betydelige ressurser på generell veiledning til fiskehelsepersonell knyttet til legemidler. Neste trinn i tilnærmingen er pålegg om å innrette seg etter aktsom god praksis og krav til forsvarlighet. Om heller ikke dette er tilstrekkelig til å oppnå korreksjon, vil vi kunne ty til sterkere virkemidler.

Samlet sett mener Mattilsynets hovedkontor at det i tilsynsbestemmelsen i dyrehelsepersonelloven § 24 også må innfortolkes en hjemmel for alminnelig utøvelse av normal tilsynsmyndighet. Som vist ovenfor innebærer det en rett til å fatte vedtak for å få gjennomført loven, også om det skulle innebære en mildere virkemiddelbruk enn lovens kap. 5 uttrykkelig gir anledning til.

Oppsummering:

Faglig:

Vi mener at din forskrivning ved lokalitet ikke oppfylte krav til forsvarlighet når det gjelder forskrivning av medikamenter til behandling mot lus ved lokalitet 31038 Buarøy i perioden 21.04.2015 - 26.02.2016.

Spesielt mener vi at:

- det faglige grunnlaget for kombinasjonsbehandling med flere lakselusmidler er mangelfullt og behandlingen uforsvarlig.
- journalføringen ikke er i tråd med journalforskriften.

Juridisk:

Mattilsynet har flere rettslige grunnlag som gir tilstrekkelig hjemmel for både tilsyn og vedtak, jf. ovenfor. Vi mener i tillegg at dyrehelsepersonellovens tilsynsbestemmelse også må forstå slik at den gir et rettslig grunnlag for å be deg innrette deg etter lovens krav. Forvaltningspraksis, reelle hensyn, og alminnelige forvaltningsrettslige prinsipper gir grunnlag for den forståelse Mattilsynet har lagt til grunn. Også sammenhengen med annet relevant lovverk tilsier at virkemiddelbruken etter dyrehelsepersonelloven skjer på denne måten. Vi antar at de fleste fiskehelsepersonell og dyrehelsepersonell også vil se seg tjent med en trinnvis tilnærming i virkemiddelbruken med de rettsikkerhetsgarantier som ligger i vedtaksformen. Dermed mener vi også at det er et tilstrekkelig rettslig grunnlag for mindre inngripende pålegg om forsvarlig legemiddelforskrivning og forsvarlig bruk

av legemidler overfor dyrehelsepersonell. Uansett gir matloven og dyrevelferdsloven med forskrifter helt eksplisitte hjemmelsgrunnlag.

Konklusjon:

Vi stadfester i utgangspunktet begge underinstansens vedtak. Vi ønsker likevel å unngå misforståelser rundt vedtaket om kombinasjonsbehandling og endrer derfor ordlyden slik at den ligger tett opp til formuleringen i dyrehelsepersonelloven § 23. I tillegg anføres det flere rettslige grunnlag som hjemmel for vedtaket. Dette innebærer ingen realitetsendring med hensyn til de praktiske konsekvenser av vedtaket, jf. ovenfor. Vedtaket om journalføring stadfestes også.

Vedtak

Du må innrette din forskrivningspraksis etter krav til faglig forsvarlighet. Det innebærer at du ved eventuell «off label» forskrivning i fortsettelsen forventes å kunne vise til et faglig grunnlag som i tilstrekkelig grad underbygger at behandlingen ikke svekker mattryggheten, ivaretar god dyrevelferd, og at du tar nødvendige hensyn til miljø og forebygger potensiell resistensutvikling. Vedtaket er hjemlet i:

Dyrevelferdsloven § 9, jf. § 30, jf. forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5, jf. § 7

Dyrehelsepersonelloven §§ 1, 12 og 23, jf. § 24

Matloven § 19, jf. § 23, jf. forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5, jf. § 7, og lakselusforskriften § 9

Du må sørge for å føre ordnede nedtegnelser (journal) over din virksomhet. Journalen skal være oversiktlig og kronologisk. Denne kan henvise til aktuelle bilag og annen dokumentasjon som må finnes hos dyrehelsepersonell eller hos dyrehelsepersonellets arbeidsgiver. Vedtaket er hjemlet i:

Dyrehelsepersonelloven § 24, jf. Journalforskriften §§ 3-5, jf. § 10

Med hilsen

Seksjon fiskehelse og fiskevelferd

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.

Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.

Kopi til:

WIKBORG REIN & CO ADVOKATFIRMA AS AVD BERGEN, Postboks 1233 Sentrum, 5811 BERGEN