



Deres ref:
Vår ref: 2017/012661
Dato: 6. mars 2018
Org.nr: 985399077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



KLAGESAK - TILSYN MED LEGEMIDDELBRUK

Vi viser til din klage på forvaltningsvedtak i brev datert 15.08.2017 vedlagt et notat med en juridisk vurdering datert 16.05.2017.

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.

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 i november 2014 om en kampanje. 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.

I vår omtale av de respektive legemidler for lusebehandling benytter vi navnet på den aktive substansen i legemidlet, ikke handelsnavn eller kommersielle navn.

1. Bakgrunn (faktisk grunnlag)

Kort om bakgrunnen for saken:

- Du er utdannet fiskehelsebiolog og hadde i behandlingsperioden ansettelse i Lerøy Vest med bl.a oppgave med tilsyn med ulike lokaliteter i selskape.t
- Høsten 2014 satte Lerøy ut regnbueørret på lokalitet 11611 Naveide, i alt ca.  fisk fordelt på 4 merder. Fisken var over  i september 2015, over  i november 2015 og over  i januar 2016.

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Bjarne Bjørshol
Tlf: 22 40 00 00 / 22778008
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

www.mattilsynet.no

Postadresse:
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

- Selskapet brukte innledningsvis rensefisk for å ha kontroll med lakselus på lokaliteten.
- I perioden 27.04.2015 – 19.02.2016 ble det foretatt 8 forskrivninger og etterfølgende behandlinger med ulike preparater på lokalitet 11611 Naveide som er vurdert av Mattilsynet:
 - o 27.04.2015 Hydrogenperoksid (500 mg/ml) 1600 ppm i presenning
 - o 04.06.2015 Emamectinbenzoat (0,2%)
 - o 30.09.2015 Azametifos (500mg/g) og Deltametrin (10 mg/ml). Overføringsresepter fra lokaliteten Kyrholmen
 - o 03.11.2015 Hydrogenperoksid (500 mg/ml) og Azametifos (500 mg/g)
 - o 11.11.2015 Hydrogenperoksid (500 mg/ml) og Azametifos (500 mg/g)
 - o 04.01.2016 Hydrogenperoksid (500 mg/ml) og Azametifos (500 mg/g)
 - o 11.02.2016 Hydrogenperoksid (500 mg/ml) og Azametifos (500 mg/g)
 - o 19.02.2016 Hydrogenperoksid (500 mg/ml). 5 fortløpende resepter til behandling av fisken på vei til slakteri er ikke vurdert.

For detaljer vedrørende de enkelte behandlinger henviser hovedkontoret til «*Tilsynsrapport med vedtak – Etter tilsyn med fiskehelsebiolog*» s. 2-4 datert 11.07.2017.

Saksbehandlingen i korte trekk:

- Mattilsynet, Region Sør og Vest (RSV) opprettet 20.01.17 tilsynssak med din virksomhet som fiskehelsepersonell på bakgrunn av de aktuelle behandlingene i perioden april 2015 og til februar 2016. Tema for tilsynssaken var forskrivning, bruk av medhjelper og journaldokumentasjon. Førsteinstans etterlyste i den anledningen supplerende dokumentasjon som ledd i saksbehandlingen.
- Du sendte noen etterlyste opplysninger i brev med omfattende vedlegg (32 s.) datert 13.03.17.
- Du sendte også mail med etterspurt dokumentasjon 06.04.17.
- RSV leverte rapport med varsel om vedtak etter tilsyn med din praksis i brev 03.05.17.
- Du uttalte deg til varsel om vedtak i brev 09.06.17.
- RSV leverte tilsynsrapport med vedtak etter tilsyn med din praksis i brev 11.07.17.
- Du sendte klage på forvaltningsvedtak i brev datert 15.08.17 vedlagt et notat med en juridisk vurdering fra Wikborg & Rein datert 16.05.2017.
- RSV fastholdt sitt vedtak og oversendte saken til hovedkontoret for klagebehandling i brev datert 01.09.2017.

Saken gjelder din forskrivning på lokalitet 11611 Naveide i perioden 27.04.2015 - 19.02.2016. Forskrivning og behandling var gjennomført med legemidlene emamectinbenzoat, deltametrin, hydrogenperoksid, azametifos og isoeugenol. De nærmere detaljene om behandlingene som er gjennomført er beskrevet i vedtaket fra regionen (også kalt underinstansen). Region Sør og Vestavdekket 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. Det siste vedtaket om journalføring ble trukket tilbake, fordi førsteinstans var fornøyd med dine tilbakemeldinger og dokumentasjon.

2. Vurdering fra Mattilsynets region

Generelt om legemiddelbehandling:

- Det er vist til de generelle rammene for forsvarlig virksomhet som følger av dyrehelsepersonelloven §§ 12, 13 og 23, herunder at bruk av legemidler til dyr må følge faglige standarder for god praksis og baseres på nødvendig aktsomhet i enkelttilfeller.
- Det er pekt på viktige hensyn fiskehelsepersonell skal legge vekt på i form av forsvarlighet knyttet til god praksis, fiskevelferd, mattrygghet, miljø og resistensutvikling.
- Preparatomtale for legemidler anses som et utgangspunkt for vurdering av god praksis, uten at foreskriver anses regelbundet av denne. Vesentlige avvik fra preparatomtalen krever økt aktsomhet fra ansvarlig forskriver, og som et minimum må foreligge journalførte vurderinger av mattrygghet, fiskevelferd, miljø og resistensutvikling.
- Dersom dyrehelsepersonell som gjennomfører avvikende behandlinger ikke har kompetanse til å gjøre vurderinger av mulige konsekvenser selv, må de sørge for å innhente slik kunnskap fra kompetente fagmiljøer, publikasjoner, lærebøker, terapiveiledere, forsøk og lignende og eventuelt dokumentere kildene i journal.
- Avvikende behandlinger uten tilstrekkelige faglige vurderinger anses normalt som uforsvarlig praksis.
- God journalføring og generell god dokumentasjon av beslutninger og handlinger anses som en viktig del av en god praksis ved forskrivning og behandling med legemidler.

3. Klagens hovedinnhold

Dine anførsler forut for vedtaket i Mattilsynet og i klagesaken (faglige og juridiske ankepunkter):

Vedtaket blir påklagd fordi det etter din oppfatning er uriktig.

1. Dine vurderinger på forskrivningstidspunktet var samvittighetsfulle og forsvarlige basert på den kunnskap og praksis som forelå på dette tidspunktet.
2. Mattilsynet har ikke kompetanse til å fatte enkeltvedtak om opphør av bruk av bestemte kombinasjonsmetoder slik det gjøres i vedtaket.

3. Vedtaket inneholder et generelt påbud som må gjelde tilsvarende for alle som forskriver medikamenter til fisk. Inntrykket er at Mattilsynet forsøker å gjennomføre en forskrift i enkeltvedtaks form.
4. Vedtaket er formulert slik at det begrenser din forskrivningsrett framover i tid grunnet enkeltstående handling i 2015/ 2016. Forskrivningene kan ikke legges til grunn for hvordan du skal utøve ditt virke som fiskehelsebiolog i framtiden. Dette er også i strid med Mattilsynet sin uttrykkelige presisering av at forsvarlighetskravet må skje fra gang til gang.
5. Vedtaket er uklart da det ikke foreligger lovbestemmelser eller retningslinjer for hva som etter Mattilsynet sin oppfatning utgjør «vitenskapelig dokumentasjon eller etterprøvbare og kontrollerte forsøk». Forsøk med økte doser deltametrin vedrørende restkonsentrasjoner er bl.a forkastet pga for lavt antall fisk.
6. Din klage er vedlagt en juridisk vurdering.
7. Du søker om utsatt iverksetting.

Utdrag fra juridisk vurdering av hjemmelsgrunnlaget:

1. Du viser til Mattilsynet sin uttalelse vedrørende kombinasjonsbruk av 14.03.2016. Uttalelsen er dementert av Mattilsynet sitt Hovedkontor som presiserte at det ikke er forbudt å kombinere de to legemidlene, men at forsvarligheten må vurderes konkret av fiskehelsepersonell i hver enkelt situasjon.
2. Vedtaket henviser ikke til noen av sanksjonshjemlene i dyrehelsepersonelloven kapittel 5.
3. Vedtaket må vurderes som enkeltvedtak og ikke som en forskrift.
4. Det finnes ingen lov eller forskrift som eksplisitt forbyr kombinasjonsbruk eller avvikende medisinerings av ovennevnte preparater, utover den alminnelige forsvarlighetsnormen i dyrehelsepersonelloven § 23.
5. Et generelt forbud mot bestemte behandlingsmetoder må gjennomføres med forskrift.
6. Vedtaket er generelt og må gjelde alle som forskriver medikament til fisk.
7. Vedtaket er uhjemlet og i konflikt med overordnet organ sine presiseringer av hvordan reglene skal praktiseres

4. Rettslig grunnlag (aktuelt regelverk)

a) Forsvarlig forskrivning og bruk av legemidler

Kravet til forsvarlighet utgjør den rettslige rammen for vurderingen av forskrivning og bruk av legemidler og generelt for praksis til dyrehelsepersonell. Forsvarlighetskravet fremgår tydeligst av dyrehelsepersonelloven § 23. Kjernen i forsvarlighetsbegrepet er at dyrehelsepersonell må følge faglige normer og god praksis i sin virksomhet. Det kan også uttrykkes slik at det stilles et krav til

faglig aktsomhet. Den frie forskrivningsretten gir et visst handlingsrom for den enkelte foreskriver, men forskrivningsretten er likevel ikke uten grenser og ansvar.

Med autorisasjon som dyrehelsepersonell følger det et profesjonsansvar som innebærer en streng aktsomhetsnorm. 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. Det forventes at dyrehelsepersonell er godt kjent med gjeldende regelverk på sitt område og at dyrehelsepersonellet fanger opp ny kunnskap, nye retningslinjer og nye regler, og gjør rimelige tilpasninger til dette i egen virksomhet.

Generelle forventninger til dyrehelsepersonell finner vi for øvrig også i dyrehelsepersonelloven § 12. Her fremheves hensyn til etisk og miljømessig forsvarlig dyrehold, hensynet til trygge næringsmidler og forebygging av spredning av alvorlige dyresykdommer. Slike hensyn er sentrale for ethvert fiskehelsepersonell, og de hensynene knyttes også til begrepet forsvarlighet.

Viktig for forståelsen av ovennevnte bestemmelser 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 bruken av legemidler skal være forsvarlig og må tilpasses fisken, omgivelsene og rammene på behandlingstidspunktet. Det avgjørende for om legemiddelbruk er forsvarlig i et konkret tilfelle er hvilke vurderinger fiskehelsepersonellet gjorde og det faglige grunnlaget vedkommende hadde for de valg som ble tatt. Behandling tar utgangspunkt i diagnose og anamnese. Før eventuell behandling iverksettes må det vurderes mulige kontraindikasjoner, interaksjoner av legemidler og risiko for bivirkninger. Behandlingen må avbrytes eller utsettes dersom forholdene tilsier det.

En grunnleggende forventning er at alternativer til legemiddelbruk er vurdert. Videre at legemidler som benyttes er godkjent til formålet, brukes på riktig indikasjon og i tråd med faglige anbefalinger. Utgangspunktet for god praksis er preparatomtalen til legemiddelet som brukes. Denne bruksveiledningen bygger på grundig dokumentasjon av legemiddelet på områder som mattrygghet, fiskevelferd, effekt og miljø. 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 er ikke ulovlig, men skal begrunnes ekstra godt og det forventes at det finnes et godt faglig grunnlag for dette. Det følger av ovenstående at dyrehelsepersonell 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). For å sikre trygg mat er det satt maksimumsverdier (MRL) for hvor mye rester det kan være i fisken før den slaktes. Grenseverdiene (MRL) er fastsatt i forordninger fra EU og er gjort gjeldende gjennom Forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr.

Dyrevelferd er et sentralt og tungtveiende hensyn for dyrehelsepersonell. Kravet til forsvarlig medisinsk behandling vil innebære at du må ha god kunnskap om virkningen på dyret, og at

det er trygt å behandle med tanke på å bevare dyrets funksjonsevne og livskvalitet, jf. også dyrevelferdsloven § 9.

Lakselusforskriften angir at det skal benyttes legemidler med god effekt ved avlusing, jf. matloven § 19. Det forventes 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 vurderes, for eksempel slakting.

b) Bruk av medhjelper

Fiskehelsepersonell som ordinerer behandling med legemidler til oppdrettsfisk er selv ansvarlig for behandlingen, men kan delegere praktiske oppgaver ved behandlingen til medhjelpere, jf. dyrehelsepersonelloven § 15. Det er en forutsetning at slik delegasjon er forsvarlig. Det innebærer at den som blir delegert en oppgave må være kompetent til å utføre oppgaven og få nødvendig veiledning og tilsyn fra fiskehelsepersonellet.

c) Journal

Dyrehelsepersonell som yter dyrehelsehjelp skal dokumentere virksomheten sin i en 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. Krav til journalføring er utdypet i forskrift om journal for dyrehelsepersonell, jf. særlig §§ 4 og 5.

d) Kort om tilsyn med dyrehelsepersonell

Mattilsynet er tillagt tilsynsansvar med dyrehelsepersonell etter dyrehelsepersonelloven § 24. Tilsynsansvaret følger også av matloven § 23 og dyrevelferdsloven § 30, begge med forskrifter med tilsvarende tilsynshjemler. Det innebærer at vi har myndighet til å vurdere dyrehelsepersonellens kliniske virksomhet opp mot krav i lovverket og bruke nødvendige virkemidler som kan bidra til regelverksetterlevelse.

En etterfølgende tilsynsvurdering av en legemiddelbehandling skal ta utgangspunkt i forholdene på (be)handlingstidspunktet, altså forholdene i øyeblikket fiskehelsepersonellet forskrev og brukte legemiddelet.

5. Hovedkontorets vurdering

I. Overordnede vurderinger

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. Noen punkter har vi valgt å nedtone, fordi vi mener de er sekundære eller mindre viktige i det store bilde. På flere andre punkter, kombinasjonsbehandlinger, dyrevelferd og sykdom og gjentagne behandlinger, mattrygghet, tilbakeholdelsestider, reseptforskrivning og kvalitet, journalføring og dokumentasjon skjerper vi regionens skriv. Disse spesifikke ankepunkter har vi kommentert særskilt nedenfor.

II. Behandling med emamektinbenzoat

Det fremgår av saksdokumentene 13.03.17 og resepten at du har forskrevet emamektinbenzoat med en dosering på 13 mg/kg og med appetittforing med 0,7 % daglig utforing av medisinfôr i 9

døgn, og du argumenterer også for i din redegjørelse 13.03.17 hvorfor du har valgt appetittfôring. Hovedkontoret er enig i at prinsippene om appetittfôring kan legges til grunn og at du også kan sannsynliggjøre at det er et fornuftig fôringsregime. Du har benyttet ca. dobbel dose uten at du har redegjort nærmere for det, bortsett fra at du gir uttrykk for en viss frykt for underdosering i en gitt behandlingssituasjon.

Hovedkontoret stiller seg spørrende til at du har valgt å behandle i 9 døgn i stedet for standardtid for en medisinkur på 7 døgn for emamektinbenzoat. Preparatet er brukt som påslagshemmer, og her er ikke lus av betydning på lokaliteten (rensefisk inngår som en del av strategien). Hovedkontoret vurderer at det kan være unødvendig å behandle i 9 døgn i stedet for 7 døgn i dette tilfellet, og vi savner en faglig begrunnelse hvorfor du har valgt å forlenge en standardbehandling med 2 døgn.

Det er resistensdrivende (eller det forsterker problemet) å behandle mot lus med nedsatt følsomhet og særlig bruke høyere doser. I tillegg har du valgt en lenger behandlingstid med en unødvendig miljøbelastning til følge. Til orientering har Mattilsynet bedt Veterinærinstituttet som kunnskapsinstitusjon om å risikovurdere avvikende dosering av emamektinbenzoat, og vi forventer at fiskehelsepersonell gjør seg kjent med og innretter seg etter anbefalingen når den foreligger.

Vedrørende miljøeffekter ved bruk av emamektinbenzoat mener hovedkontoret at du bør se det i sammenheng med de andre hensynene du skal ivareta i en behandling. Hvis eksempelvis lokaliteten ligger i et sårbart område bør gjerne miljøhensynet telle mer enn på mindre konfliktfylte lokaliteter/områder. I det konkrete tilfellet ligger det et område med tareskog kanskje 500 m nord for lokaliteten. Miljøhensyn bør også ses i sammenheng med de andre hensynene som ønskes oppnådd, effekt, dyrevelferd og mattrygghet. Legemiddelbruk vil ha et miljøavtrykk, og ulempen bør vurderes i hvert enkelt tilfelle ved valg av behandling og dosering sett mot alternative løsninger. I dette tilfellet er nok miljøbelastningen mindre enn i en del andre sammenlignbare områder, men uansett bør miljøbelastning vurderes.

III. Behandling med hydrogenperoksid

Utgangspunktet for god praksis er preparatomtalen til legemidlet som brukes.

I preparatomtalen til hydrogenperoksid står nevnt under pkt. 4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon at "*Eventuelle interaksjoner med andre legemidler er ikke undersøkt*". Under pkt 6.2 Uforlikeligheter står nevnt at preparatet "*Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater*".

Basert på preparatomtalen fremgår det at hydrogenperoksid ikke skal brukes samtidig med azametifos og isoeugenol.

Du har kombinert legemidler på en måte som er i strid med leverandørenes 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, azametifos og isoeugenol tilfredsstillende.

Hovedkontoret vurderer 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 og/eller man bruker legemidlene i for høye konsentrasjoner.

IV. Behandling med ulike kombinasjonsmetoder

Kombinasjonsbehandling er i utgangspunktet ikke en ulovlig behandlingsform, men det bør likevel i forkant gjøres ulike faglige vurderinger av behandlingen.

De respektive preparater som inngår i kombinasjonsbehandlingene, azametifos, deltametrin, hydrogenperoksid og isoeugenol, er godkjent av legemiddelmyndighetene etter en fastsatt prosedyre hver for seg, men ikke i kombinasjon. Dersom ulike preparater kombineres ved lusebehandling kan man få noen additive, synergistiske eller antagonistiske effekter (interaksjoner) som ikke har vært utprøvd i forbindelse med godkjenningen av preparatet.


Som kliniker kan det være vanskelig å ha oversikt over eventuelle kliniske, farmakologiske eller toksikologiske (side)effekter ved en gitt kombinasjonsbehandling. Eksempelvis kan nedbrytingstiden eller elimineringskurven for legemidlet endre seg ved kombinasjonsbehandling. I neste omgang har det betydning for tilbakeholdelsestiden. En kliniker vil få problemer med å fastsette en tilbakeholdelsestid, fordi vedkommende ikke kjenner de farmakologiske og toksikologiske mekanismene i og med at legemidlene ikke er uttestet under de gitte betingelser.

Det største problemet ved kombinasjonsbehandling, slik hovedkontoret vurderer det, er at du som kliniker gir deg ut på et område som ikke har vært vitenskapelig dokumentert og kan gi deg noen faglige utfordringer i form av uheldige/uønskede sideeffekter og problemer med fastsettelse av tilbakeholdelsestid.

Hovedkontoret har vurdert dine kombinasjonsbehandlinger og prøver å trekke noen hovedlinjer:

1. At kombinasjonsbehandlinger har vist seg å gå bra i enkelttilfeller i dine behandlinger eller andre kollegers muntlige overleveringer av erfaringer av behandlingen, er ikke tilstrekkelig grunnlag for å gå god for en behandling. Eventuelle uønskede eller gode/nye erfaringer bør også meldes til Legemiddelverket, slik at de som myndighet er informert om bruken/erfaringene av legemidlene de godkjenner.
2. Det ble brukt isoeugenol 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.
3. Hyppig bruk av legemidler i ulike kombinasjoner med nedsatt effekt i avvikende (høye) doseringer og med korte intervaller er ikke god praksis. Dette er behandlingsprinsipper man skal forsøke å unngå. Du har brukt 3 preparater i ulike kombinasjoner og med ulike behandlingsprinsipper. Det gjelder både forskrivningen 30.09.2015 med azametifos og deltametrin, og 4 kombinasjonsbehandlinger i november 2015 og januar/februar 2016 med hydrogenperoksid, azametifos og isoeugenol.
4. Du har gjennomført en kombinasjonsbehandling med azametifos og deltametrin i uke 40, ca. 4 uker etter toppunktet i uke 34-35 for dødelighet etter utbrudd av PD på lokaliteten. For

deltametrin står nevnt i preparatomtalen under kontraindikasjoner: *«Skal ikke brukes til fisk som har infeksjonssykdommer da avlusing kan forverre sykdomsbildet og øke dødeligheten».*

Hovedkontoret vurderer at behandlingen kan være kontraindisert så kort tid etter en alvorlig infeksjonssykdom. Sykdomsutvikling i en stor populasjon med  fisk vil være ulik og med relativ stor spredning i sykdomsmønster. Tilsvarende gjelder når fisk i en stor populasjon restitueres etter sykdom. Vi må påregne at en del fisk fortsatt ikke var restituert ca. 4 uker etter toppen av det kliniske utbruddet og med dødelighet. Noe av dødeligheten i fortsettelsen kan kanskje også forklares med din forskrivning av denne behandling. Fisken klarer ikke å restituere seg, jf. preparatomtalen for deltametrin.

På s. 9 i din redegjørelse datert 13.03.2017 omtaler du under pkt. 4 Indikasjon og evt. kontraindikasjoner til legemiddelbruk mulige kontraindikasjoner ved bruk av deltametrin. Du skriver bl.a.: *«Tidspunktet for når en infeksjonssykdom opptrer i produksjonssyklusen er vanskelig å forutse og det er ikke uvanlig å påvise flere ulike sykdommer som kan strekke seg over en lengre periode. Per tid står det nå i SPC'er til de fleste legemidler som benyttes til avlusing, at fisken ikke skal behandles med legemiddelet dersom den ikke er klinisk frisk eller har infeksjonssykdommer. Således er det nærmest umulig å behandle fisk der en diagnose eller sykdomsmistanke foreligger».* Videre skriver du: *«Som det fremkommer av pkt. 2 over (vurdering av helsestatus), ble imidlertid hensynet til fiskevelferd og helsestatus lagt stor vekt på ved forskrivning av legemidlene».*

Hovedkontoret er faglig uenig i dine kliniske vurderinger og beslutninger ved bruk av denne behandlingen. For det første gjelder det bruken av azametifos og deltametrin i kombinasjon i dette tilfellet med mulige ikke kontrollerbare interaksjoner og sideeffekter med en ikke restituert populasjon av fisk etter et klinisk utbrudd med PD. For det annet er det etter vår vurdering kontraindisert å bruke deltametrin, slik sykdomstilstand og sykdomsforløp med PD var på daværende tidspunkt. For det tredje kan en situasjon der *«det er nærmest umulig å behandle fisk der en diagnose eller sykdomssituasjon foreligger»* ikke rettferdiggjøre at du bruker en slik behandling. For det fjerde er ikke dyrevelferden tilstrekkelig ivarettatt.

Forøvrig viser prøvesvar fra Vet.inst. av 30.11.15 diagnosene CMS, karskader i gjelle, epiteliocystis og AGD.

Ved å sette i verk en slik behandling relativ kort tid etter et klinisk utbrudd med PD utsetter du (Lerøy) fisken for en stor belastning som ikke er god dyrevelferd. Lerøy burde i samråd med deg ha slaktet fisken, det ville ha vært god dyrevelferd.

5. Du har ikke redegjort for hvordan du vurderte tilbakeholdelsestiden ved bruk av kombinasjonsbehandling og off-label forskrivning, og det burde fremgå av resept og journalføring. Det omtales som et eget punkt, se V pkt. d.

6. Du har ikke benyttet bioessay i forkant av behandlingene. Evaluering av behandlingene har riktignok pågått i etterkant av behandlingene, men du kjente ikke status for følsomhet før du iverksatte dine behandlinger. Samtidig er det viktig å påpeke at de kliniske vurderingene før behandling og ikke minst evalueringene i etterkant av behandlingene virker å være grundige og prioritert av de involverte personene, selv om vi kan være uenige i disposisjonene og prioriteringene.

V. Samlet vurdering av legemiddelforskrivning og –bruk

a) Gjentatt behandling av fiskepopulasjoner med høye doser og uten effekt

Det fremgår at det har vært intens lusebehandling av fisken på lokaliteten i hele perioden fra april 2015 til februar 2016. Behandlingsintervallene er ofte korte, og fisken har vært utsatt for en stor belastning. Historikken bærer preg av at oppdretter/du som forskriver har vært opptatt av effekt på lusestatus, selv om oppdretter/du som forskriver var klar over at lusene var resistente mot legemidler. Det mest kritikkverdige i behandlingsopplegget samlet sett for hele perioden er at fisken har vært utsatt for mange behandlinger med begrenset effekt og stor dyrevelferdsbelastning. Oppdretter og du som forskriver burde ha visst at behandlingsstrategien hadde begrenset effekt, og dere burde ha sett på alternative strategier. Det kan også diskuteres om alle behandlingene var nødvendige, basert på de lusetallene som foreligger. I hvert fall burde man høsten 2015 ha vurdert etter samråd å slakte all fisken pga. reserverte effekter av behandlingene. Det er absolutt relevant å spørre om det er indisert (kanskje til og med kontraindisert) å sette i gang med alle de behandlingene i dette tilfellet, basert på effekt-, resistens- og dyrevelferdsbetraktninger. Etter hovedkontorets vurdering burde fisken ha vært slaktet høsten 2015, fremfor å utsette fisken for resistensdrivende behandlinger med begrenset effekt og med store dyrevelferdsproblemer til følge. Gjennomgang av dødelighetstallene underbygger dette. 3 av de 4 merdene hadde fra utsett H14 til og med november 2015 en oppnådd dødelighet på 30 %. Den ene av de tre merdene hadde en dødelighet på 14 % høsten 2015.

b) Enkeltdyrsbehandling vs. populasjonsbehandling

Flokkdyrbehandling stiller helt andre krav til faglig kunnskap, kliniske vurderinger, populasjonsdynamikk, farmakokinetikk og til aktsomhet fra behandleren enn ved enkeltdyrsbehandling. I tillegg er det enklere å overvåke et enkeltdyr «imellom behandlerens hender» ved uforutsett hendelse enn i en stor populasjon av fisk. Behandler er ikke alltid fysisk tilstede på oppdrettsanlegget, og kan dermed ikke gripe inn ved uforutsette hendelser, jf. bruk av medhjelper. Ved flokkbehandling av andre sammenlignbare industrialiserte husdyrpopulasjoner som svin og fjørfe, skal man være varsom med å bruke avvikende doseringer og behandlingsprinsipper, nettopp fordi det kan få store konsekvenser ved uforutsette hendelser med mange dyr involvert i behandlingen. Du har vært til stede ved noen behandlinger, og den muntlige kommunikasjon med medhjelper har også tilsynelatende vært bra.

c) Vurdering av resepter

Hovedkontoret har gått gjennom et større utvalg av dine resepter for å vurdere innholdet. Følgende resepter er vurdert: LM-15-33; LM-15-34; LM-15-81; LM-15-79; LM-15-89; Lm-15-90; LM-16-05; LM-16-03; LM-16-24; LM-15-80; LM-15-91b; LM-15-45 (12 stk.)

Ved gjennomgang av reseptene ser vi noen feil går igjen:

1. Mange resepter er ikke påført dato, og noen resepter har ikke underskrift fra deg.
2. Tilbakeholdelsestid er ikke påført på flere resepter, tross angitt anbefalt tilbakeholdelsestid for preparatet i preparatomtalen.
3. På noen resepter er det angitt flere tilbakeholdelsestider (se eks. LM-15-91b). Det skal kun være en tilbakeholdelsestid, så det ikke er tvil om hvilken tidsfrist som gjelder.

4. Du angir tilbakeholdelsestiden «0» for hydrogenperoksid, selv om det helt tydelig av resepten fremgår at preparatet brukes i kombinasjon med isoeugenol (til sedasjon) og azametifos med annen tilbakeholdelsestid. Du angir dermed feil tilbakeholdelsestid. Dette går igjen på flere av reseptene der du har forskrevet kombinasjonsbehandling og til og med i høyere doser.
5. Du benytter feil tilbakeholdelsestid ved off-label forskrivning. Det er minimum 500 døgngader som gjelder ved off-label forskrivning til fisk.
6. Du benytter forkortelsen «dg» systematisk på reseptene ved angivelse av tilbakeholdelsestid. Det kan bety to ting, og kan dermed misforstås.
7. Reseptene er generelt rotete, og det er vanskelig å finne rundt. Du har også overført resept og legemiddel fra en annen lokalitet i et tilfelle.

Det generelle bilde etter gjennomgang av reseptene av hovedkontoret er at det er et stort forbedringspotensial for å få bedre kvalitet i reseptforskrivningen. Det er for mange feil og unøyaktigheter, en del resepter har også opplysninger om tilbakeholdelsestider som kan gi misforståelser og få alvorlige konsekvenser dersom eksempelvis fisk sendes til slakting. Generelt mener vi at kvaliteten av din reseptskriving må forbedres, og at du kan rette opp på det ved å innføre bedre rutiner.

d) Off-label forskrivning og tilbakeholdelsestider

Med off-label forskrivning menes at behandling ikke er i tråd med preparatomtalen eller pakningsvedlegget. Dvs. at legemidlet brukes i kombinasjon, med en høyere dose eller med lengere holdetid eller behandlingstid. Det er ikke ulovlig med off-label forskrivning, men det skal dokumenteres med tanke på resistens, tilbakeholdelsestider, fiskehelse og miljø. Du bruker høyere doser i noen tilfeller, kombinasjonsbehandlinger ofte, og du har også i et tilfelle lenger behandlingstid med emamektinbenzoat.

Off-label forskrivning av legemidler innebærer et vesentlig større ansvar på forskriver og krever desto større aktsomhet. Off-label forskrivning skal i utgangspunktet være en nødsituasjon. En nødsituasjon er unntaket fra regelen. Når en behandling blir rutine stiller det større krav til dokumentasjon fra vitenskapelige publikasjoner, lærebøker, terapiveileder, forsøk etc..

Tilbakeholdelsestid er med unntak av emamektinbenzoat ikke vurdert tilfredsstillende basert på at dette er «off label» legemiddelbruk. Tilbakeholdelsestid ved off-label forskrivning er minimum 500 døgngader. For øvrig er Mattilsynets veiledende brev av 8. juli 2015 du viser til i din klage gjeldende for on-label legemiddelbruk og må sees vekk ifra ved off-label bruk.

Hovedkontoret mener at du i langt større grad skal legge bruk av off-label forskrivning til grunn når du fastsetter en tilbakeholdelsestid, noe du kun har benyttet ved forskrivning av emamektinbenzoat. Hovedkontoret mener at du ved eventuell ansvarlig bruk av off-label forskrivning med ulike høyere doseringer, kombinasjonsbehandlinger med ulike preparater etc. skal benytte minimum tilbakeholdelsestid på 500 døgngader som er angitt for off-label forskrivning. I tillegg bør du også foreta en vurdering i hvert enkelt tilfelle om 500 døgngader er nok. Eksempelvis har emamektinbenzoat en svært lang halveringstid ved lave temperaturer. Ved behandling i november/

desember kan eksempelvis 600-700 døgngrader være en mer aktuell tilbakeholdelsesfrist i slike tilfeller.

En vurdering av tilbakeholdelsestid for de merder som ikke blir behandlet burde også ha vært gjort. Det bør også fremgå av resepten.

e) Forsvarlighet - miljø

Dyrehelsepersonell må skaffe seg informasjon om miljøet. Dette innebærer at det skal tas hensyn til dyrelivet i området, miljøstatus rundt anlegget, skallskiftetid, gytetid mm. Det må fremgå av journalen hvilke vurderinger som er gjort og hva konklusjonen er. Du har i tilsvaret til Mattilsynet ikke lagt ved dokumentasjon på at miljøopplysninger for lokaliteten er vurdert i forhold til medisinerings, men har i tilsvaret vurdert stoffene hver for seg, men ikke i kombinasjon.

Godkjenningsprosessen til SLV tar ikke høyde for at legemidlene brukes sammen, og det er ikke vurdert interaksjoner eller andre bivirkninger ved samtidig bruk. Du som forskriver må ta ansvaret og ha tilstrekkelig kunnskap for å kunne gjennomføre en slik behandling på en forsvarlig måte. Det må ved samtidig bruk dokumenteres at miljømessige hensyn er ivaretatt. Mattilsynet kan ikke se at vedlagt informasjon om kombinasjonsbehandlingene har tatt tilstrekkelige hensyn til miljøet.

f) Forsvarlighet - resistens

Det er ikke tatt bioassay av lus i forkant av behandlingene, men valg av preparat er gjort ut i fra resultat av gjennomførte behandlinger i området og erfaring med tidligere behandlinger av fisken på lokaliteten. Resultatene av de gjennomførte behandlingene varierer, og bare en av de medikamentelle behandlingene som er gjennomført har over 90% drapeseffekt på kjønnsmodne hunlus.

I forhold til utvikling av resistens har du begrunnet manglende rotasjon av medikament med at det i området er registrert betydelig redusert effekt av behandling med pyretrorider og azametifos hver for seg eller kombinasjon samtidig som H₂O₂ har en relativt god effekt. Det må likevel påpekes at behandling av fisk i brønnbåt på vei til slakteri også vil påvirke resistenssituasjonen til lakselusene, og at nødvendigheten av denne behandlingen må vurderes nøye i hvert enkelt tilfelle.

Lakselusforskriften angir at oppdretter skal benytte legemidler med god effekt ved avlusing. Fortsatt bruk av legemidler med redusert virkning mot lakselus og økte doser og forlenging av behandlingstiden vil akselerere resistensutviklingen.

g) Kryssende hensyn til legemiddeleffekt, resistens, mattrygghet, dyrevelferd og miljø

Det fremgår av korrespondansen at mange hensyn skal ivaretas ved forskrivning av legemidler til lusebehandling. Det er i praksis umulig å ivareta alle hensyn fullt ut og samtidig, og derfor er man nødt til å avveie og balansere de ulike hensyn innenfor regelverkets grenser. Hovedkontoret er enig i at ulike hensyn kan vektlegges i en behandlingssituasjon, og at det kan variere hva som bør prioriteres. I det konkrete tilfellet er det etter hovedkontorets vurdering viktig at dyrevelferd vektlegges høyt, særlig med tanke på fiskens størrelse, forventet effekt- og resistenssituasjon på lokaliteten og delvis miljøhensyn. I det konkrete tilfellet taler det for at fisken burde ha vært

slaktet frem for å gjennomføre mange medikamentelle behandlinger med begrenset effekt og store dyrevelferdsutfordringer.

VI. Bruk av medhjelper

Basert på den informasjonen Mattilsynet har tilgang til mener hovedkontoret at du har gode rutiner for bruk av medhjelper og at det har vært tilfredsstillende hovedsakelig muntlig informasjon til medhjelper som skulle gjennomføre den praktiske jobben på lokaliteten, men med noen viktige unntak. I noen tilfeller er du også til stede fysisk på lokaliteten for å overvåke arbeidsprosessen, og det tyder på at du følger opp på dine legemiddelforskrivninger. Medhjelper står også nevnt med navn på reseptene, og det mener vi er bra.

Hovedkontoret tviler ikke på at det er god muntlig kontakt mellom deg og medhjelper ved forskrivning av legemiddel, under behandling og etter behandling, men vi savner skriftlig dokumentasjon på kontakten og de beslutninger det er truffet og de beskjeder som er gitt i den anledningen. Det er udokumentert hva som er foregått av kontakt mellom deg og medhjelper, og hovedkontoret vurderer at du har et forbedringspotensial for skriftlig dokumentasjon for de vurderinger, handlinger og beskjeder som er gitt i hele handlingsforløpet.

VII. Journal og journalføring og skriftlig dokumentasjon

Hovedkontoret registrerer at Region Sør og Vest har merknader til journalføringen. Det er mangler i din journalføring, men det er samtidig mulig for deg å få opp kvaliteten eller presisjonen i dine journalføringer ved å endre rutinene. Generelt mener hovedkontoret at du kan forbedre din journalføring, få inn flere sentrale og viktige opplysninger i forbindelse med behandling av fisken, få journalført viktig informasjon eller beskjeder du har gitt eller notere viktige telefonsamtaler du har hatt. Samtidig viser gjennomgangen at det pågår rutinemessig gode evalueringer av alle behandlinger mellom de involverte personer i ettertid. Behandlingseffekter, fiskens tilstand etc. blir vurdert, og det er bra. Hovedkontoret mener også at du har gode rutiner for kliniske vurderinger i forkant og i ettertid av en behandling med skriftlige beskrivelser og begrunnelser, selv om vi kan være uenige i disponering og prioritering. Det er resepskriving, viktig informasjon/kommunikasjon og skriftlig dokumentasjon vs. medhjelper etc. som kan forbedres, og som du kan endre ved å innføre bedre rutiner.

VIII. Vurdering av juridiske ankepunkter og tolkning av vedtak fra Mattilsynet

a) Tolking av vedtaket

Du har gjennom advokat hevdet at vedtaket du har fått innebærer generelle forbud i enkeltvedtaks form.

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 skal med andre ord forstås slik at det ikke går lenger enn det som følger direkte av loven og er ment som et veiledende vedtak. Manglende etterlevelse av forsvarlighetskravet tilsier 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 Mattilsynets 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. 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. Mattilsynet har ikke myndighet til å forby bestemte former for legemiddelbruk, men må som tilsynsmyndighet kunne slå ned på uforsvarlig legemiddelbruk.

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 har et tilstrekkelig godt faglig grunnlag for forskrivning og bruk. Dette kravet er skjerpet ved «off label» forskrivning.

b) Hjemmelskravet

Spørsmålet som er tatt opp i klagen er om det er tilstrekkelig rettslig grunnlag for å fatte et slikt vedtak som er gjort. Klagen synes å bygge på den forutsetning at vedtaket faktisk og formelt er å anse som et forbud. Som nevnt i avsnittet over er hovedkontoret ikke enig i denne tolkningen, noe vi også tidligere har presisert. Det er altså ikke ment som et forbud.

Spørsmålet er da om Mattilsynet kan fatte enkeltvedtak som pålegger deg å innrette din praksis etter krav til faglig forsvarlighet?

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. 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 at dyrehelsepersonelloven tolkes slik at tilsynsmyndigheten utøves tilpasset og tilsvarende.

Uansett vil de øvrige nevnte rettslige grunnlag (matloven, dyrevelferdsloven m/forskrifter) 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.

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.

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 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 og bokstavelig gir anledning til.

6. Oppsummering

Hovedkontoret vurderer at de viktigste kritikkpunkter knyttet til din forskrivning og oppfølging av behandlinger generelt er følgende:

- Kombinasjonsbehandlinger med henholdsvis deltametrin og azametifos og kombinasjon av hydrogenperoksid, isoeuganol og azametifos uten redegjørelse om det er forsvarlig med hensyn til fiskevelferd, mattrygghet, miljø og resistens (off-label)
- Dosering av noen legemidler er i noen kombinasjonsbehandlinger økt, uten at det er redegjort nærmere for det
- Bruk av deltametrin relativ kort tid etter sykdomsutbrudd med PD er trolig kontraindisert
- Hyppige behandlinger av stor fisk uten å ta tilstrekkelig hensyn til dyrevelferd. Fisken burde ha vært slaktet frem for å gå gjennom mange belastende behandlinger
- Miljøbelastning ved legemiddelbruk er ikke vurdert og tatt hensyn til
- Forsvarlighet til resistensutvikling er ikke tatt hensyn til
- Mangelfullt utfylte resepter og generelt med mange feil i resepter. Kvaliteten i reseptarbeidet kan forbedres
- Fastsettelse av tilbakeholdelsesfrister ved off-label bruk er i de fleste tilfeller ikke korrekt. Et unntak er fastsatt tilbakeholdelsestid for bruk av emamektinbenzoat til 500 døgngader
- Kommunikasjon av korrekte tilbakeholdelsesfrister til medhjelper/virksomhet er mangelfull
- Journalføring er generelt mangelfull og kan forbedres. Viktig informasjon ved forskrivning, hendelser og beslutninger er ikke journalført og dermed ikke dokumenterbar.

7. Vedtak

Du må innrette din forskrivningspraksis etter krav til faglig forsvarlighet. Det innebærer at du ved eventuell økt dosering og «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:

Matloven § 19, jf. § 23 Forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5, jf. § 7,
Dyrevelferdsloven § 9, jf. § 30, jf. forskrift om bruk av legemidler til dyr § 4, jf. § 7
Dyrehelsepersonelloven §§ 1, 12 og 23, jf. § 24

Med hilsen

Friede Andersen
seksjonssjef

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

