

Legemiddelkampanjen

Statens tilsyn for planter, fisk, djr og næringsmidler

Mattilsynet



Sluttrapport etter Mattilsynets tilsynskampanje på
legemiddelbruk i oppdrettsnæringen.

2018

1	SAMMENDRAG	3
2	BAKGRUNN	4
2.1	HVORFOR LEGEMIDDELKAMPANJE?	4
2.2	ØKNING I BRUK AV LUSEMIDLER	5
2.3	UTFORDRINGER VED HØYT LUSEMIDDELBLUK	6
2.4	RAPPORTERING	6
2.5	MÅLSETNINGER	7
3	GJENNOMFØRING	7
3.1	FASENE I KAMPANJEN	7
3.1.1	<i>Veiledningsfase</i>	8
3.1.2	<i>Kartleggingsfase</i>	8
3.1.3	<i>Tilsynsfase</i>	8
3.1.4	<i>Oppfølgingsfase</i>	8
3.2	NÆRMERE OM TILSYNENE	9
3.2.1	<i>Tilsyn med fiskehelsepersonell</i>	9
3.2.1.1	Rettslig grunnlag og faglige forventninger	9
3.2.2	<i>Tilsyn med oppdrettsanlegg</i>	10
3.2.2.1	Rettslig grunnlag og faglige forventninger	10
3.2.3	<i>Tilsyn med slakterier</i>	11
3.2.3.1	Rettslig grunnlag og faglige forventninger	11
3.2.4	<i>Bruk av virkemiddel</i>	11
4	FUNN	12
4.1	FISKEHELSEPERSONELL	12
4.1.1	<i>Mattrygghet</i>	12
4.1.2	<i>Fiskevelferd</i>	13
4.1.3	<i>Miljøhensyn</i>	14
4.1.4	<i>Resistens</i>	14
4.1.5	<i>Medhjelper</i>	15
4.1.6	<i>Journalføring</i>	15
4.2	OPPDRETTERE	15
4.2.1	<i>Ordinære driftssituasjoner</i>	15
4.2.2	<i>Beredskapssituasjon</i>	16
4.2.3	<i>Kontaminering</i>	16
4.3	SLAKTERIENE	16
4.3.1	<i>Internkontroll</i>	16
4.4	VIRKEMIDDELBLUK	16
5	DISKUSJON	17
5.1	FISKEHELSEPERSONELL	17
5.1.1	<i>Bruk av legemiddel utenfor godkjent preparatomtale – «off label»</i>	17
5.1.1.1	Betydning av god dokumentasjon	17
5.1.1.2	Kort om regelverket internasjonalt og nasjonalt	18
5.1.1.3	Flokkdyr- kontra enkeltdyrbehandling	19
5.1.2	<i>Mattrygghet</i>	19
5.1.3	<i>Fiskevelferd</i>	21
5.1.4	<i>Miljøhensyn</i>	21
5.1.5	<i>Resistens</i>	22
5.2	VIRKEMIDDELBLUK	23

5.2.1	<i>Innebærer påleggene til fiskehelsepersonell forbud?</i>	23
5.3	GENERELL VURDERING AV KAMPANJEN OG RESULTATENE	24
5.4	TILSYNSMETODER I KAMPANJEN.....	24
5.4.1	<i>Fiskehelsepersonell</i>	24
5.4.2	<i>Oppdrettsanlegg</i>	25
5.4.3	<i>Slakterier</i>	25
6	OPPFØLGING	25
6.1	UTDANNING AV FISKEHELSEPERSONELL	25
6.2	TILSYN	26
6.3	RAPPORTERING	26
6.4	NORMERING OG VEILEDERE	26
6.5	REGELVERKSENDERINGER.....	27
6.5.1	<i>Dyrehelsepersonelloven</i>	27
6.5.2	<i>Restkontrollforskriften</i>	27
6.5.3	<i>Forskrift om bruk av legemidler til dyr</i>	27
7	REGELVERK	28

1 Sammendrag

Mattilsynet gjennomførte i 2015-2017 en tilsynskampanje med legemiddelbruk rettet mot lakselus i oppdrettsnæringen etter oppdrag fra Nærings- og fiskeridepartementet.

Rapporten beskriver arbeidet med kampanjen, forventningene vi har til næringen og sentrale funn fra tilsynene. Det er også et større diskusjonskapittel på viktige problemstillinger. Vi har valgt å skrive en omfattende rapport bl.a. fordi noen av våre tilnærminger i kampanjen var nye for næringen og delvis har vært omstridt. Kampanjen var ressurskrevende og utfordrende forvaltningsmessig.

Bidra til forsvarlig legemiddelbruk

Formålet med kampanjen var å bidra til forsvarlig legemiddelbruk. Vi la særlig vekt på fire hovedhensyn: mattrygghet, fiskevelferd, miljø og resistensutvikling.

Vi førte derfor tilsyn med fiskehelsepersonellens forskriving og bruk av legemidlene, mattrygghetsrutinene hos oppdretter og legemiddelkontrollen ved slakteriene.

Vi valgte en veiledende tilnærming i kampanjen og brukte ikke strenge virkemidler.

Fiskehelsepersonell valgt ut etter kriterier

Vi førte tilsyn med 30 utvalgte fiskehelsepersonells forskrivninger i 2015 og 2016. I denne perioden var det mer enn 5000 forskrivninger av lakselusmidler. Tilsynene omfattet over 200 av dem.

Utvalget av saker ble gjort etter bestemte kriterier:

- Forskrivninger av flere legemidler samtidig og/eller hyppig legemiddelbruk
- Erfarent fiskehelsepersonell
- Fiskehelsepersonell fra alle de store fiskehelsetjenestene og oppdrettsselskaper med egne fiskehelsetjenester
- Likt fordelt på de tre kystregionene

Det ble varslet eller fattet vedtak i alle sakene. Siden sakene ikke er representative for alle forskrivningene i perioden, kan man ikke generalisere utfra resultatene.

Fiskehelsepersonellet som forskriver legemidlene har hovedansvaret for legemiddelbruken, men kan i enkelte situasjoner være utsatt for press fra oppdrettere som risikerer store tap på grunn av problemene med lakselus. Mattilsynet har tidligere i liten grad prioritert tilsyn med legemiddelforskriving og det ble derfor brukt mest ressurser på fiskehelsepersonell i kampanjen.

Manglet dokumentasjon for «off label» bruk

Mange fiskehelsepersonell hadde avvik i forskrivningspraksisen. De fleste av forskrivningene gikk utover anbefalt bruk i de godkjente pakningsvedleggene til legemidlene (såkalt «off label»). Dette er ikke ulovlig, men utløser et særlig ansvar for forskriver.

Ansvaret var i liten grad gjenspeilt i dokumentert faglig grunnlag og de journalførte vurderingene. I enkelttilfeller kunne dette innebære økt sannsynlighet for redusert fiskevelferd og for miljøpåvirkning. Hyppig behandling og avvikende doseringer vil også kunne øke problemene med

nedsatt følsomhet for legemidler mot lakselus. En del fiskehelsepersonell hadde for dårlige rutiner ved fastsetting og formidling av tilbakeholdelsestider.

Gode rutiner for delegering

Mange fiskehelsepersonell delegerer gjennomføringen av legemiddelbehandlingen til ansatte i oppdrettsselskapene, noe som forutsetter gode rutiner for oppfølging og kontroll. De fleste hadde gode rutiner for dette.

Mangler rutiner for rømt medisinert fisk

Oppdretterne har også ansvar for legemiddelbruken. Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet fører tilsyn med miljøansvaret knyttet til legemiddelbruk. Mattilsynet førte tilsyn med systemene for å ivareta mattrygghet ved legemiddelbruk. De fleste hadde gode rutiner for ivaretagelse av mattrygghet ved normal produksjon. Det var imidlertid mangelfulle rutiner og risikovurderinger knyttet til eventuell rømming av medisinert fisk, eller til behovet for forsert utslakting etter legemiddelbruk.

Slakteriene ble pålagt å besvare en elektronisk undersøkelse fra Mattilsynet. Svarene systematiseres for seinere bruk i risikovurdering for tilsynsvirksomhet og veiledning fra Mattilsynet. Slakteriene har etablert internkontrollrutiner og avklart ansvar for kontroll med overholdelse av tilbakeholdelsestider.

Foreslåtte tiltak for bedre legemiddelbruk

Prosjektgruppen foreslår en rekke tiltak som kan bidra til å bedre praksis med bruk av legemidler:

- Bedre undervisning og mer veiledning kan bidra.
- Mattilsynets veiledere må holdes oppdatert.
- Utvikle og holde oppdatert en terapiveileder for fiskehelsepersonell med god faglig forankring.
- Endringer i regelverket som gjelder for fiskehelsepersonellets praksis og ansvaret som ligger på deres arbeidsgiver.

2 Bakgrunn

Tilsynskampanjen var basert på bruksomfanget og konsekvensene av et høyt legemiddelbruk i oppdrettsnæringen. Nedenfor redegjøres det for bakgrunnen for kampanjen.

2.1 Hvorfor legemiddelkampanje?

Myndighetene har ikke tidligere hatt omfattende tilsyn med forskrivning og bruk av legemidler i norsk oppdrettsnæring. Nærings- og fiskeridepartementet og Mattilsynet besluttet derfor høsten 2014 at legemiddelbehandling i oppdrettsbransjen skulle vies større oppmerksomhet.

Fiskeriministeren besluttet å innføre tre tiltak¹:

1. Helt eller delvis tilbaketrekking av lokalitetsgodkjenning der hvor problemene med lakselus er størst.
2. Gjennomgang og oppfølging av virksomhetenes internkontrollsystem for lakselus og legemiddelbruk på konsernnivå.

¹ [Pressemelding 109/2014.](#)

3. Økt tilsyn med legemiddelbruk.

2.2 Økning i bruk av lusemidler i årene 2009 - 2014

Folkehelseinstituttet gjennomgår hvert legemiddelforbruket i norsk fiskeoppdrett. Tallene baseres på salg fra legemiddelgrossister og førfirmaer. Siden 2009 har midler mot lakselus stått for det største volumet.

Tabell 1 Forbruk av midler mot lakselus (kg aktiv substans). Grossistbasert legemiddelstatistikk, Folkehelseinstituttet

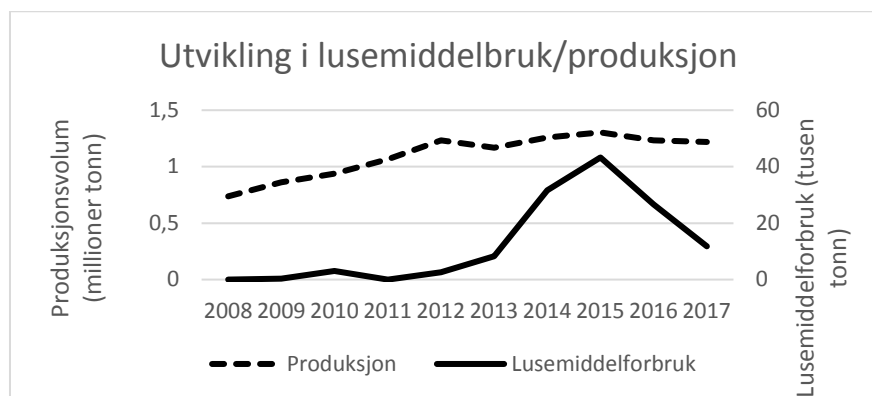
Lusemiddel	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Azametifos	66	1884	3346	2437	4059	3037	4630	3904	1269	204
Cypermethrin	32	88	107	48	232	211	162	85	48	8
Deltamethrin	39	62	61	54	121	136	158	115	43	14
Diflubenzuron	-	1413	1839	704	1611	3264	5016	5896	4824	1803
Emamektin	81	41	22	105	36	51	172	259	232	128
Teflubenzuron		2028	1080	26	751	1704	2674	2509	4209	293
Hydrogenperoksid		308	3071	3144	2538	8262	31577	43246	26597	9277

Del av tabell som er markert i grått er før start av legemiddelkampanjen.

Forbruket av lakselusmidler har vært høyt siden 2009, men er redusert igjen etter 2015. Utviklingen i salget hadde sin bakgrunn i problemer med resistent lus. Resistens har ført til behandlinger med økte konsentrasjoner og bruk av flere lusemidler samtidig (kombinasjonsbehandlinger). Det betyr at lusemidlene i stor grad ble brukt «off label».

Legemiddel brukes «off label» når det brukes på annen måte enn det er godkjent for av Statens legemiddelverk. Rammene for godkjent bruk står i legemiddelets pakningsvedlegg eller preparatomtale. Oversatt til norsk betyr uttrykket «off label» dermed «bruk utenfor godkjent preparatomtale».² Legemiddelet kan f.eks. være brukt på indikasjoner eller i doseringer som legemiddelet ikke er godkjent for. Det er ikke ulovlig å bruke legemidler på denne måten, men det innebærer et større ansvar for forskriver.

Forholdet mellom lusemiddelbruk og vekst i produksjonen har ikke vært proporsjonalt.



² [Erlend Hem, Steinar Madsen – Bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon, Tidsskriftet Den norske legeforening](#)

2.3 utfordringer ved høyt lusemiddelbruk

Det er særlig fire viktige utfordringer ved et høyt forbruk av lusemidler; ivaretagelse av mattrygghet og fiskevelferd, samt hensynet til miljøpåvirkning og resistensutvikling

Mattrygghet

Regelverket setter grenser for hvor mye legemiddelrester det er tillatt å ha i fisk som brukes til mat. Faren for legemiddelrester over grenseverdi er større ved høyt forbruk av lusemidler. Legemiddelrester over grenseverdi vil utgjøre en mulig konsumentrisiko. Det er laget flere barrierer i regelverket for å forhindre at slaktet fisk inneholder for høye nivåer av legemiddelrester.

Fiskevelferd

Den økte bruken av lusemidler skyldtes hyppigere behandlinger og økte doser. Begge deler kan utfordre fiskevelferden, særlig når fisken er svekket av sykdom eller andre grunner. Badebehandlinger, avvikende doseringer og legemiddelkombinasjoner kan være risikofylt.

Miljøpåvirkning

Økt forbruk av lusemidler og hyppigere behandlinger kan påføre miljøet belastninger utover det akseptable. Kunnskapen om miljøpåvirkninger har økt i den senere tid. Det må tas hensyn til dette ved medikamentelle behandlinger mot lakselus.

Resistens

Et høyt forbruk av lusemidler fører til økte problemer med resistens. Nedsatt følsomhet og resistens innsnevrer oppdretternes virkemidler mot lakselus og øker presset på gjenværende effektive metoder. Å bruke legemidler uten god effekt er vanskelig å forsvare opp mot hensyn til fiskevelferd og utslipp til miljø.

2.4 Rapportering

Det finnes flere systemer som gir oversikt over lusemiddelbruk i oppdrettsnæringen.

Salg av legemidler til dyr skal rapporteres av legemiddelgrossister, apotek og tilvirkere av medisinfôr. Rapporteringssystemet går under navnet VetReg.

Bruk av lusemidler i oppdrettsanleggene rapporteres elektronisk gjennom den ukentlige luserapporteringen. På lusedata.no og BarentsWatch Fiskehelse er det en oversikt over behandling mot lus.

Data fra grossistbasert legemiddelstatistikk fra Folkehelseinstituttet gir en oversikt over det totale forbruket av legemidler til fisk i Norge.

³ Fiskeridirektoratet-Totalt salg av slaktet fisk i akvakulturnæringen, Grossistbasert legemiddelstatistikk, Folkehelseinstituttet

2.5 Målsetninger

Det primære formålet med kampanjen var å bidra til forsvarlig legemiddelbruk i oppdrettsnæringen.

Vi ønsket en tilnærming som la vekt på informasjon og veiledning. For å være forutsigbar ble det i god tid på forhånd gitt informasjon om tilsyn og innholdet i det.

Flere aktører har et ansvar ved bruk av legemidler til matproduserende dyr. Det var et delmål å få vurdert ansvaret hos de ulike. Vi fulgte derfor lusemidlene fra forskriver, via oppdretter til slakteriet.

3 Gjennomføring

Legemiddelkampanjen ble lagt opp med en arbeidsgruppe bestående av personell fra hovedkontoret, avdeling fisk og sjømat med støtte fra en spesialinspektør i region Sør og Vest.

- Kristina Landsverk, leder for kampanjen, fagdirektør, hovedkontoret (veterinær)
- Rune Tjøsvoll, seniorrådgiver, hovedkontoret, seksjon fiskehelse og fiskevelferd (jurist)
- Christine Børnes, seniorrådgiver, hovedkontoret, seksjon fiskehelse og fiskevelferd (biolog og ernæringsfysiolog)
- Synnøve Hodneland, spesialinspektør, avdeling for Sunnhordland og Haugalandet, Region Sør og Vest (veterinær)

3.1 Fasene i kampanjen

Kampanjen ble delt opp i fire faser med størst vekt på veiledning og forutsigbarhet i innledningen.



Figur 2 Oversikt over kampanjens fire faser.

3.1.1 Veiledningsfase

Kampanjen ble varslet høsten 2014. Før tilsynet startet sendte vi bl.a. brev til fiskehelsetjenestene, publiserte nettartikler, artikler i tidsskrift, var i dialog med foreningene og avholdt regionale møter. Vi opprettet et eget område på [Mattilsynets nettsider](#) og laget e-postkasse for spørsmål til kampanjen.

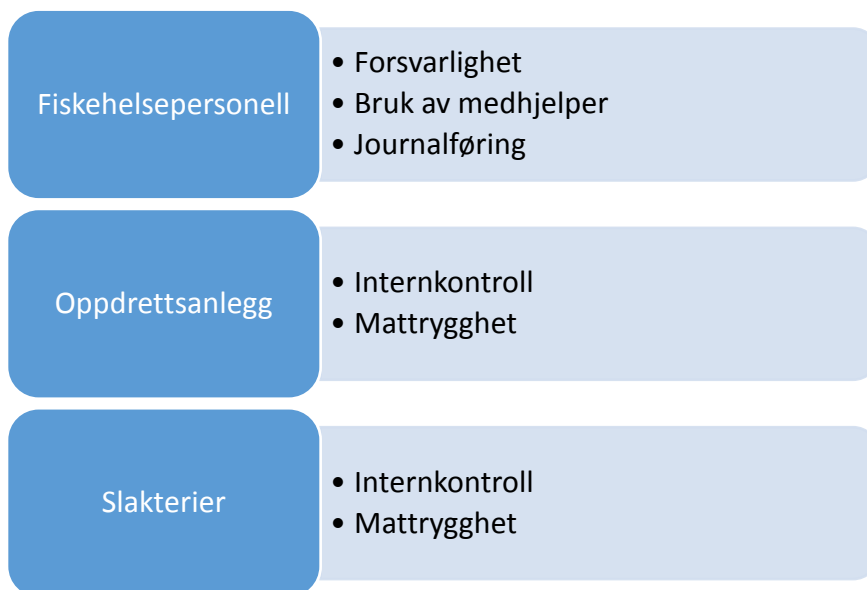
3.1.2 Kartleggingsfase

I kartleggingsfasen gjennomførte vi elektroniske spørreundersøkelser hos fiskehelsetjenestene, oppdretterne og slakteriene. Vi besøkte også virksomheter for å observere arbeidet i praksis.

Videre gjennomgikk vi rapporterte data i egne systemer og hadde møter med Statens legemiddelverk, kunnskapsstøtte (Veterinærinstituttet og Havforskningsinstituttet), andre forvaltningsorganer, organisasjoner i sjømatnæringen og profesjonsforeningene for fiskehelsepersonell.

3.1.3 Tilsynsfase

Mattilsynet så på hele kjeden fra fisk i sjø og frem til slakting. Flest tilsyn gjaldt fiskehelsepersonell som forskriver lusemidlene. Det ble gjennomført systemrevisjoner av oppdrettsanlegg i de tre kystregionene. Vi undersøkte også slakterienes kontrollfunksjon og internkontroll når det gjaldt mattrygghet og legemiddelbruk. For å være forutsigbare laget vi en veileder som tok for seg de ulike kravene vi skulle føre tilsyn etter.⁴



Figur 3 Oversikt over tilsynsfasen.

3.1.4 Oppfølgingsfase

I oppfølgingsfasen skal Mattilsynet evaluere tilsynet og kontrollen med legemiddelbruken. Samtidig vurderer vi funnene, oppfølgingen videre og behov for endringer i regelverket.

⁴ [Veileder for fiskehelsepersonell – Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen](#)
[Veileder for oppdrettere – Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen](#)

3.2 Nærmere om tilsynene

3.2.1 Tilsyn med fiskehelsepersonell

Et team bestående av erfarne inspektører gjennomførte tilsynet med fiskehelsepersonell. I tillegg besto teamet av en jurist med erfaring fra tilsyn med dyrehelsepersonell.

- Helene Marie Øgaard, spesialinspektør, region Sør og Vest (veterinær)
- Anne-Grethe Trønsdal Berg, seniorinspektør, region Midt (veterinær, PhD)
- Elisabeth Arild, førsteinspektør, region Nord (veterinær)
- Petter Hirsch, seniorrådgiver, region Sør og Vest (jurist)

Mattilsynet fører tilsyn med at fiskehelsepersonell følger regelverket. Det gjelder blant annet kravet til forsvarlig legemiddelbehandling av fisk. Autorisert fiskehelsepersonell omfatter veterinærer og fiskehelsebiologer og begge grupper kan forskrive legemidler til fisk.

Tilsynssaker

Det ble gjennomført 30 tilsyn. Sakene ble valgt ut på grunnlag av opplysninger i VetReg, (punkt 2.4) etter følgende kriterier:

- Forskrivninger av flere legemidler samtidig og/eller hyppig legemiddelbruk
- Erfarent fiskehelsepersonell
- Fiskehelsepersonell fra alle de større fiskehelsetjenestene og oppdrettsselskaper med egne fiskehelsetjenester
- Likt fordelt på de tre kystregionene

I hvert enkelt tilfelle ble det opprettet en tilsynssak og vi fikk tilsendt skriftlig uttalelse og dokumentasjon om de(n) aktuelle behandling(en)e. Ut fra dokumentasjonen skrev vi en tilsynsrapport. Rapporten og eventuell bruk av virkemidler kunne påklages.

3.2.1.1 Rettslig grunnlag og faglige forventninger

Mattilsynet vurderte forskrivers praksis med samme krav og forventninger (som beskrevet i [veilederen til fiskehelsepersonell](#)):

Forsvarlighet – god praksis og aktsomhet

Ved legemiddelforskrivning til matproduserende dyr skal fiskehelsepersonell ta hensyn til mattrygghet, dyrevelferd, miljøpåvirkning og resistensutvikling. I kampanjen forankret vi primært forventningene til dette i det generelle forsvarlighetskravet i [dyrehelsepersonelloven §§ 13 og 23](#). En rekke forskrifter og annen lovgivning utfyller dette⁵.

Det forventes at legemiddelbehandling gjennomføres på god faglig indikasjon, at fiskehelsepersonell innretter praksis etter ny faglig relevant kunnskap og at eventuell behandling utenfor rammene i godkjent pakningsvedlegg har et solid faglig grunnlag. Videre at forsøk og klinisk utprøving bare gjennomføres med tillatelser fra Statens legemiddelverk og/eller Mattilsynet.

⁵ Se referansene til relevant regelverk bakerst i rapporten.

Fiskehelsepersonell må fastsette tilstrekkelige tilbakeholdelsestider basert på faglige anbefalinger. Ved «off label» bruk må forskriver gjøre en utvidet vurdering der det tas hensyn til bl.a. legemidlets egenskaper, aktuell dosering, fiskens helsetilstand og vanntemperatur. Vurderingen skal dokumenteres i journalen og tilbakeholdelsestiden må kommuniseres klart til oppdretter, muntlig og skriftlig.

Fiskehelsestatus/anamnese skal være kartlagt før behandling og alternative tiltak til medikamentell behandling vurdert. Det forventes at forskriver foretar en nytte-/risikovurdering for aktuelle behandlingsalternativer før medisinsk behandling iverksettes. Legemiddelbehandling skal være vurdert med tanke på mulige kontraindikasjoner, interaksjoner og bivirkninger på fisken. Kriterier for å avbryte en pågående behandling skal være gjennomtenkt før behandlingen starter.

Legemiddelbehandling må tilpasses anleggets miljøstatus og miljøforholdene i området, og det må tas hensyn til non-target organismer i miljøet. Ny kunnskap om miljøpåvirkning av legemidler skal vektlegges. Hvis rutinemessig behandling avviker vesentlig fra anbefalingene i pakningsvedlegget, må miljøpåvirkningen dokumenteres og journalføres.

Behandlingen skal gjennomføres med legemiddel som forventes å ha god effekt. Hensynet til resistensutviklingen skal vektlegges ved gjentatte behandlinger og ved valg av dosering.

Bruk av medhjelpere, kompetanse, opplæring og oppfølging

[Dyrehelsepersonelloven § 15](#) åpner for at dyrehelsepersonell kan bruke medhjelpere forutsatt at medhjelperen har nødvendig kompetanse og gis nødvendig opplæring og oppfølging. Det forventes at forskriveren har vurdert hvilke kvalifikasjoner som trengs hos medhjelperen. Fiskehelsepersonellet skal vurdere om medhjelpere oppfyller kravene og om de har den nødvendige tillit. Forskriveren må også gi nødvendig opplæring til medhjelpere og følger opp at oppgaven utføres som avtalt. Det skal brukes skriftlig delegasjon med tydelige avgrensinger av oppgavene.

Journalføring

En forsvarlig forskrivning av legemidler bygger også på at det er gode rutiner for journalføring og dokumentasjon av virksomheten. Det rettslige grunnlaget for dette har vært [dyrehelsepersonelloven § 24](#) og [Forskrift om journal for dyrehelsepersonell](#).

Behandlet fisk skal identifiseres helt ned på merdnivå. Vurdering av fiskens historikk og helsemessige status skal fremgå i journalen. Opplysninger om legemidler som er rekvirert, doser, vurdering ved avvikende doseringer, holdetider o.l. skal være dokumentert. Tilbakeholdelsestider, sannsynlighet for redusert velferd og konsekvenser for miljøpåvirkning skal være vurdert og dokumentert i journalen. Journalen skal føres samlet, oversiktlig og kronologisk.

3.2.2 Tilsyn med oppdrettsanlegg

Vi gjennomførte ni selskapsrevisjoner med mattrygghet som hovedtema. Siden Fiskeridirektoratet har tilsyn med oppdretters miljøansvar ved bruk av legemidler, ble noen av revisjonene gjennomført som fellesrevisjoner med dem. Det ble bare ført tilsyn på lokaliteter som inngår i større selskaper.

3.2.2.1 Rettslig grunnlag og faglige forventninger

[Matloven § 16](#) forbyr omsetning av utrygge næringsmidler. Oppdretteren skal gjennom styringssystemet i virksomheten sikre at fisken som slaktes ikke har legemiddelrester over grenseverdier. Oppdretters oppfølging og kontroll med tilbakeholdelsestid er avgjørende for å sikre

mattrygghet, jf. restkontrollforskriften § 7. Det gjelder også ved bruk av bedøvelsesmidler, f.eks. ved lusetelling. Veilederen beskriver forventningene til oppdretterne⁶.

Ansvar og rutiner ved kontroll med tilbakeholdelsestider må være tydelig avklart og kjent for ansatte hos oppdretteren.

Oppdretter må også ivareta mattryggheten i beredskapssituasjoner f.eks. ved forsert utslakting og rømming, jf. matloven § 6.



Inspektør på tilsyn

Oppdretter må sammen med fiskehelsepersonell vurdere risikoen og eventuelt iverksette tiltak dersom nabomerder kan bli tilført legemidler ved behandling av enkeltmerder.

Ansatte med oppgaver eller ansvar for legemidler må ha kunnskap om konsekvenser av legemiddelbruk og betydningen av tilbakeholdelsestider, jf. matloven § 8. De kontrollansvarlige på et oppdrettsanlegg må ha kjennskap til hvilke krav som gjelder for mattrygghet og tilbakeholdelsestider, og hvilke rutiner virksomheten selv har.

Restkontrollforskriften og akvakulturdriftsforskriften stiller krav til dokumentasjon for legemiddelbruk og oppbevaring av dette. Oppdretter skal rapportere lusemiddelbruk og må ha etablert rutiner og avklart ansvar for dette.

Oppdretterne må sikre at kravene i regelverket ivaretas systematisk, jf. internkontrollforskriften (IK-akva).

3.2.3 Tilsyn med slakterier

Det ble sendt elektronisk spørreundersøkelse til 44 slakterier som tar imot laks og ørret.

Undersøkelsen omfattet internkontroll og mattrygghet knyttet til legemiddelbruk. Spørsmålene gjaldt slakterienes rutiner for kontrollansvar, kompetanse, kontrollaktivitet.

3.2.3.1 Rettslig grunnlag og faglige forventninger

Slakterivirksomheten skal sikre at kravene til trygg mat blir overholdt, jf. internkontrollforskriften for næringsmidler § 5. Slakteriene skal ha nødvendig kompetanse til å ivareta kravene, jf. matloven § 8. De skal gjennomføre kontrolltiltak for å sikre at fisken ikke inneholder restmengder av legemidler over grenseverdiene, jf. restkontrollforskriften § 11.

3.2.4 Bruk av virkemiddel

Vanlig virkemiddelbruk i tilsyn

Pålegg eller påpeking av plikt er den vanligste tilnærmingen ved avvik fra regelverket i en virksomhet. Pålegg innebærer at den ansvarlige får beskjed om å rette opp avviket innen en gitt frist. Påpeking av

⁶ [Veileder for oppdrettere – Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen](#)

plikt gjelder mindre alvorlige forhold. De blir gitt i en veiledende form. Mattilsynet forventer at forholdet blir rettet opp uten bestemt frist.

Administrative sanksjoner

Matloven hjemler virkemiddelbruk av ulik karakter (§23-26). Omsetningsforbud eller tilbaketrekkingsskrav kan f.eks. være aktuelle virkemiddel, jf. matloven §23. Det kan være aktuelt ved avvik på reglene om tilbakeholdelsestider, eventuelt ved ulovlig behandling.

Fiskehelsepersonell som ikke driver forsvarlig praksis risikerer bl.a. advarsel eller tap av forskrivningsrett, jf. henholdsvis dyrehelsepersonelloven §§ 34 og 36.

Ved legemiddelbehandling som fører til fiskevelferdsproblemer kan det være aktuelt med overtredelsesgebyrer. Slike gebyrer kan rettes både mot oppdrettervirksomhet og fiskehelsepersonell, jf. dyrevelferdsloven § 33.



Inspetør vurderer dokumentasjon

Tvangsmulkt kan benyttes for å framtvinge krav om endringer i virksomhetene, jf. matloven § 26 og dyrevelferdsloven § 35.

Straffereaksjoner

Lovene har hjemmel for strafferettslige konsekvenser ved forsettlig eller uaktsomme brudd på bestemmelser i lov eller forskrifter hjemlet i lovene, jf. dyrevelferdsloven §37, dyrehelsepersonelloven § 37 og matloven §28.

4 Funn

4.1 Fiskehelsepersonell

Vi førte tilsyn med 30 fiskehelsepersonell. Det ble varslet eller fattet vedtak i alle sakene.

Åtte av saken er påklaget. Per dags dato⁷ er fire av klagen behandlet. En av klagen har fått delvis medhold.

4.1.1 Mattrygghet

Fiskehelsepersonell skal vurdere og fastsette en passende tilbakeholdelsestid ved legemiddelbruk. Tilbakeholdelsestiden i pakningsvedlegget er knyttet til anbefalt bruk av legemiddelet.

⁷ 15. juni 2018

Fiskehelsepersonell som bruker legemidlene utover anbefalingene må derfor nøye vurdere tilbakeholdelsestiden selv.⁸ Vurderingen skal fremgå av journal. Tilbakeholdelsestiden skal fremgå av resepten.

I de fleste sakene var lusemidlene brukt utover anbefalt bruk/dosering og/eller med kombinasjoner. Fiskehelsepersonell satte tilbakeholdelsestider, men flere fiskehelsepersonell dokumenterte ikke hvordan de var kommet fram til tilbakeholdelsestiden. De manglet egne journaldokumenterte vurderinger av tilbakeholdelsestiden ved «off label» bruk. De hadde enten brukt anbefalt tilbakeholdelsestid ved «on label» bruk eller 500 døgngrader, jf. kaskaderegulverket.⁹

Fiskehelsepersonell må gi klar og entydig informasjon om tilbakeholdelsestiden til oppdretter. Derfor må resepten inneholde nødvendig informasjon som ikke kan misforstås. I enkelte tilfeller så vi at rutineene for dette kan bli bedre. Det blir for sårbart og utilstrekkelig om slike viktige data kun formidles muntlig og ikke på resepten.

4.1.2 Fiskevelferd

Det ble funnet to hovedtyper avvik vedrørende fiskevelferd. Det var behandling av svekket fisk og manglende dokumentasjon på fiskevelferd ved «off label» behandlinger.

Behandlet svekket fisk

Kontraindikasjoner er forhold som sterkt taler imot behandling, som regel av hensyn til velferd og helse hos dyret. For eksempel skal enkelte lusemidler ikke brukes på svekket fisk eller fisk med infeksjonssykdommer. Behandling av fisk på tross av kontraindikasjoner skal som hovedregel ikke skje og må eventuelt begrunnes svært godt og dokumenteres i journal.

I flere av tilsynssakene ble det brukt legemidler på tross av kontraindikasjoner. Vi så bruk av pyretroider og hydrogenperoksid, alene eller i kombinasjon med andre legemidler, på svekket fisk med infeksjonssykdommer (CMS, HSMB og PD). I tilsynssakene så vi etter vurderinger i journaldokumentasjonen og hørte uttalelser fra fiskehelsepersonell ved bruk av legemidler på tross av kjente kontraindikasjoner. Vi fant at journalføringen av vurderinger rundt dette var mangelfull.

Fiskehelsepersonell uttrykte i sine uttalelser at de ikke så relevante eller gode alternativer til behandlingen de hadde iverksatt. Utslakting var som regel ikke vurdert som et reelt alternativ. Oppdrettere hadde anmodet om legemiddelbehandling på tross av kjent risiko, og selv om fisken var stor nok til å kunne slaktes.

Manglende dokumentasjon på fiskevelferd

Fiskevelferden er i utgangspunktet ikke dokumentert ved behandling utover anbefalingene i pakningsvedlegget. Tilsynssakene viser at fiskehelsepersonell bygger på egne og andres erfaringer, og ofte mangler dokumentasjon på fiskevelferd ved rutinemessig «off label» bruk av legemidler.

⁸ [Veileder for fiskehelsepersonell – Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen \(pkt. 3.3.2 Tilbakeholdelsestider\)](#)

⁹ [Forskrift om bruk av legemidler til dyr §§ 4 og 5](#)

Praksis som utelukkende er bygget på erfaringer er vanskelig å kontrollere opp mot normer for god praksis. Det er videre uklart hvilke erfaringer man egentlig har når disse ikke er systematisert og dokumentert.

4.1.3 Miljøhensyn

Ved *godkjenning* av legemidler stiller Statens legemiddelverk strenge krav til miljødokumentasjon for omsøkt bruk av legemidlene¹⁰. Både oppdretter og den som forskriver legemidler har et miljøansvar og skal ta nødvendige miljøhensyn ved bruk av legemidler. For fiskehelsepersonellet følger det av akvakulturloven og dyrehelsepersonelloven¹¹.

Den første barrieren for å sikre miljømessig forsvarlig bruk av legemidler ligger på den som forskriver legemiddelet. Ved «off label» bruk av legemidler kan ikke forskriver støtte seg direkte på vurderingene fra Statens legemiddelverk, ettersom bruk utenfor disse rammene ikke har vært vurdert. Bruk av legemidler «off label» innebærer derfor et større personlig ansvar for å sikre at bruken er miljømessig forsvarlig.

I journalen til fiskehelsepersonell skal deres miljøvurderinger fremgå.¹²

De fleste fikk avvik knyttet til manglende eller mangelfulle miljøvurderinger. I journalene fant vi miljøvurderinger bare unntaksvis.

Dette er særlig problematisk ved bruk av legemidler utenfor godkjent preparatomtale.

Kravet om økt aktsomhet ved «off label»-bruk tilsier at det skal foreligge et godt faglig grunnlag for behandlingen. Dokumentasjonen fiskehelsepersonellet la frem for tilsynet ble gjennomgående ikke ansett god nok.

4.1.4 Resistens

Problemene med utvikling av resistens er velkjent og den som foreskriver legemidler skal ta hensyn til det ved bruk av legemidler. Forebygging av resistens er et grunnleggende hensyn ved all legemiddelbruk, og er omtalt i formålsbestemmelsen i lakselusforskriften § 1. Før det behandles med legemiddel er det god praksis å vurdere alternative metoder.

Tilsynssakene viser at legemidlene i praksis ble forskrevet og brukt i stort omfang selv om det var utviklet nedsatt følsomhet og resistens. Følsomhetstester ble også lite brukt.

Behandling med flere lusemidler samtidig, som hver for seg hadde nedsatt effekt, var ganske vanlig. På grunn av nedsatt følsomhet var det ikke uvanlig å øke doseringen av legemidler. Dette kan føre til at andelen av lakselus med nedsatt følsomhet og resistens vil øke i populasjonen.

Det er nedsatt følsomhet for emamektin i stort sett hele landet.¹³ Emamektin ble likevel brukt mye, gjerne med forhøyede doser, men da rettet mot tidligere stadier av lakselusen. Virkning som

«Fiskehelsepersonell bør ta spesielt hensyn til miljøegenskapene ved valg av legemidler til fisk, siden disse legemidlene kommer i direkte kontakt med miljøet.»

Statens legemiddelverk

¹⁰ [SLV-Godkjenning av legemidler til fisk](#)

¹¹ [Akvakulturloven § 12, dyrehelsepersonelloven §§ 1, 12, 13 og 23](#)

¹² [Veileder for fiskehelsepersonell – Legemiddelbruk i oppdrettsnæringen \(pkt 3.5 Forsvarlighet - Miljø\)](#)

¹³ [Veterinærinstituttet - Resistens hos lakselus](#)

påslagshemmer er dårlig dokumentert.¹⁴ I tilsynskampanjen så vi også at behandlinger med hydrogenperoksid og deltametrin ble brukt i forhøyede doser eller med forlenget holdetid. Begge deler bidrar til resistensutvikling mot legemidlene.

Mattilsynet kritiserte fiskehelsepersonellens praksis med vesentlig økte doseringer eller annen avvikende behandling som skyldes kjent resistensutvikling og nedsatt følsomhet hos lakselus. Hyppige behandlinger med samme lusemidler, økende doseringer grunnet nedsatt følsomhet, mv. anser vi ikke å ligge innenfor god praksis og faglig forsvarlighet.

Oppdretter har også et klart ansvar med å dempe legemiddelbruken når det er kjent at middelet ikke er effektivt, jf. lakselusforskriften. I flere saker ser vi tegn til at behandling er utført med et visst press fra oppdragsgiver.

4.1.5 Medhjelper

De fleste fiskehelsepersonell har gode rutiner for bruk av medhjelpere i forbindelse med legemiddelbehandling. Mange gir kurstilbud og følger opp delegasjon på en god måte.

4.1.6 Journalføring

Mange fiskehelsepersonell hadde dårlige rutiner for journalføring. Journalen var lite oversiktlig, ikke kronologisk og manglet faglige vurderinger og beskrivelser av viktige forutsetninger for behandling, slik som fiskehelsestatus og historikk.

4.2 Oppdrettere

Vi oppsummerer de viktigste funnene gjort i de ni revisjonene hos oppdretterne. Vi førte tilsyn med oppdretternes styringssystemer for å ivareta mattrygghet ved legemiddelbruk. Det ble fattet ni vedtak i syv av sakene. Det er ikke mottatt klager på vedtak etter tilsyn.

4.2.1 Ordinære driftssituasjoner

Oppdrettsselskapene hadde gode rutiner for å ivareta mattryggheten i ordinær drift med planlagt slakting av fisk. De aller fleste hadde god kompetanse og tilfredsstillende kontrollrutiner på plass. Internkontrollsystemene synes generelt å være gode og omfatter de relevante problemstillingene.



Arbeidsoperasjon ved oppdrettsanlegg

Videre hadde de fleste gode rutiner for oppbevaring av dokumentasjon og rapportering av behandlinger, men enkelte kunne bli bedre. Noen av selskapene hadde for dårlige rutiner knyttet til rapportering. Avvikene viste at det var uklare ansvarsforhold, innholdet i skriftlige prosedyrer hadde visse mangler, og det var også delvis manglende oppfyllelse av rapporteringskravene.

¹⁴ [Veterinærinstituttet – rapport nr 10 2018](#)

4.2.2 Beredskapssituasjon

Selskapene må ha rutiner for å håndtere situasjoner med legemiddelbehandlet fisk ved forsert utslakting og rømming. Fisk skal ikke inneholde legemidler over grenseverdier hvis den skal gå til mat ved forsert utslakting.

Oppdretter må ha forsvarlige rutiner for å håndtere rømmingssituasjoner og ellers informere publikum dersom rømt fisk kan inneholde legemiddelrester over akseptabelt nivå. Det er ikke tilstrekkelig å varsle Mattilsynet om rømmingen.

Flere oppdrettere manglet risikovurderinger, tiltak og planer for å håndtere situasjonene.

4.2.3 Kontaminering

Det forekommer at enkeltmerder blir behandlet og tilbakeholdelsestiden blir satt kun for denne fisken. Dersom fisk i nabomerder får legemiddel i seg, *kan* det innebære at denne fisken også må ha tilbakeholdelsestid. Oppdretter må vurdere dette sammen med fiskehelsepersonellet.

Enkelte av selskapene fikk avvik på manglende risikovurderinger knyttet til muligheter for at nabomerder som ikke blir behandlet likevel blir tilført legemidler.

4.3 Slakteriene

Vi undersøkte hvordan slakteriene utøvde kontrollansvaret med at slaktefisk ikke inneholder legemiddelrester. Det ble ikke brukt tradisjonelle tilsynsmetoder i denne delen av kampanjen, men vi legger fram hovedtrekk fra undersøkelsen.

4.3.1 Internkontroll

Slakteriene skal kontrollere at tilbakeholdelsestidene for legemiddelbehandlet fisk er overholdt, og får informasjon fra oppdretter om legemiddelbruken. Slakteriene trenger derfor kompetanse for å vurdere informasjonen som innhentes. Vi så at slakteriene gjennomgående hadde rutiner for å sikre mattryggheten og avklart ansvaret for å følge opp dette i virksomheten.

Slakteriene bør evaluere internkontrollsystemet regelmessig. Risikoanalyser knyttet til legemiddelbruk og mulige legemiddelrester i fisk, er viktige i evalueringen. Funnene fra undersøkelsen viste at rutinene for å evaluere internkontrollsystemet varierte. Noen hadde regelmessige gjennomganger, mens andre kun evaluerte ved innmeldte avvik.

4.4 Virkemiddelbruk

Det ble kun benyttet ordinære virkemidler som påpeking av plikt og vedtak om pålegg.

Vi førte tilsyn med 30 fiskehelsepersonell. Det ble varslet eller fattet vedtak i alle sakene. Det er ført tilsyn med 9 forskjellige områder. Alle ble vurdert på hvert tilsyn. Til sammen fattet vi 77 vedtak.

Tilsyn med legemiddelbruk har vært lite prioritert av Mattilsynet. Vi valgte derfor en veiledende tilnærming i kampanjen og har ikke brukt administrative reaksjoner overfor fiskehelsepersonell.

Det har ikke vært nødvendig med opptrappende virkemiddelbruk overfor oppdrettere.

5 Diskusjon

Hovedfunnet i tilsynskampanjen er at legemidlene mot lakselus ofte ble brukt utenfor pakningsvedleggets anbefalinger. Nedenfor omtales hva som ligger i «off label» begrepet og det økte ansvaret som følger med slik bruk. Etterpå drøftes «off label» bruk av legemidler med hensyn til mattrygghet, fiskevelferd, miljø og resistens.

5.1 Fiskehelsepersonell

Behandling mot lakselus er krevende. Fiskehelsepersonell skal følge regelverket og faglige normer. De skal samtidig vurdere kryssende hensyn til miljø, fiskehelse og fiskevelferd. Også fiskehelsetjenestene er en konkurranseutsatt næring med både regionale og nasjonale aktører. For oppdragsgiver er økonomi og ressursbruk viktige hensyn. Det «å stå i stormen» krever stor integritet og profesjonalitet.

5.1.1 Bruk av legemiddel utenfor godkjent preparatomtale – «off label»

Godkjente legemidler er grundig dokumentert for bl.a. mattrygghet, dyrevelferd og miljø. Forskriver må personlig ta ansvaret dersom legemiddelet brukes utenfor godkjent preparatomtale og kan ikke støtte seg på vurderingene som ligger til grunn for godkjenningen av legemiddelet. Med ordinær bruk kan forskriver i større grad støtte seg på vurderingene fra myndighetene som har godkjent legemidlene og bruksmåtene.

5.1.1.1 Betydning av god dokumentasjon

Kunnskapsbasert praksis

Legemiddelbruk kan gi alvorlige bieffekter både for dyrene og omgivelsene. Legemidler må derfor ha god dokumentasjon for effekt, påvirkning på dyrehelse, mattrygghet og miljøkonsekvenser. Bruk utenfor godkjent preparatomtale har normalt ikke slik dokumentasjon og skal derfor skje helt unntaksvis og bare når det er strengt nødvendig.

Godkjenningsprosessen

Dersom et legemiddel brukes regelmessig utenfor godkjent preparatomtale undergraver det rollen til den godkjennende myndighet, Statens legemiddelverk. Det har liten hensikt med en streng godkjenningsprosess dersom legemiddelet helt fritt kan brukes på andre måter enn det er godkjent for. Bruk må derfor baseres på anerkjente prinsipper og gode faglige normer.

Erfaringsbasert praksis

Dyrehelsepersonell kan og bør ta hensyn til erfaringer de gjør i klinisk praksis. Fagforeningene til dyrehelsepersonell mener Mattilsynet i større grad bør vektlegge erfaringer hos fiskehelsepersonell ved tilsyn. «Off label» behandlinger ble i stor grad bygget på slike erfaringer.

“Veterinary drugs should be used strictly in accordance with the officially approved/recognized instructions. Off-label use of veterinary drugs should only be permitted in accordance with direct and written advice from a veterinarian in accordance with national authorities’ laws and regulations. Such advice should be consistent with national and/or international guidance documents and technical information on this issue.”

Codex Alimentarius, CAC/GL 71-2009, Responsibilities of business operators

Tilsynssakene viser at erfaringene ikke var systematiserte eller etterprøvbare. Det blir tilnærmet umulig å føre tilsyn med legemiddelforskrivning basert på ikke etterprøvbar/udokumenterbar erfaring.

Utvikling og dynamikk

På den annen side har fiskehelsepersonell ofte begrensede behandlingsmuligheter dersom de strengt følger anvisningene i preparatomtalen. Eksempelvis ser vi at enkelte legemidler er godkjent for laks, men ikke for regnbueørret. Mange av legemidlene som benyttes har eldre pakningsvedlegg. Fagområdene utvikler seg stadig og ny kunnskap kommer til. «Kart og terreng» passer dermed ikke alltid like godt lenger.

Rotasjon

Høy terskel for «off label» bruk kan også føre til at andre legemidler eller behandlingsmetoder brukes mer. Det blir med andre ord færre rotasjonsmuligheter. Konsekvensen kan bli nedsatt følsomhet for andre legemidler eller behandlingsmetoder.

Legemiddelfirmaenes ansvar

Legemiddelfirmaene bør holde preparatomtalen oppdatert i tråd med beste kunnskap på området. Motivasjonen for å oppdatere preparatomtalen kan øke dersom fiskehelsepersonell bruker legemiddelet i tråd med preparatomtalen og ellers bare når det er strengt nødvendig.

“... the prescribing cascade is established under EU legislation to address this lack of authorised VMPs, with its use expected to be ‘by way of exception’ and in particular ‘to avoid causing unacceptable suffering’.”

European Medicines Agency,
Committee for Medicinal Products for
Veterinary Use (CVMP), 2017

5.1.1.2 Kort om regelverket internasjonalt og nasjonalt

Det er ikke ulovlig å bruke legemidler utenfor godkjent preparatomtale hvis det er gode grunner til å gjøre dette. Prinsippet om den «frie forskrivningsretten» og kaskadereglene åpner for nødvendige tilpasninger i en behandlingssituasjon. «Off label» bruk av legemidler er ikke uvanlig, verken i veterinær- eller humanmedisin, og gjøres både nasjonalt og internasjonalt. Problemene har vært drøftet i fagmiljøene i lang tid.

Det norske regelverket bygger på EU-regelverket¹⁵ og prinsipper og retningslinjer fra Codex Alimentarius (FN). Formålet er å beskytte forbrukernes helse og understøtte redelig praksis for internasjonal handel med næringsmidler. Regelverket vårt er derfor mye likt i land vi sammenligner oss med, for eksempel EU, USA, Canada og Australia. Enkelte har strengere regelverk for bruk utenfor godkjent preparatomtale på produksjonsdyr. USA har f.eks. forbud mot «off label» på produksjonsdyr dersom det ikke kan dokumenteres vitenskapelig at det er trygt, eller at det behandlede dyret tas ut av matkjeden. Uansett kan behandlingen bare forskrives for å hindre lidelse for dyret, ikke av produksjonsmessige grunner.¹⁶ Lignende regelverk og fagnormer gjelder i Canada og Australia.^{17 18}

¹⁵ [Forskrift om bruk av legemidler til dyr](#)

¹⁶ [American Veterinary Medical Association om "extra label drug use"](#)

¹⁷ [Canadian Veterinary Medical Association om "extra label drug use"](#)

¹⁸ [Australian Veterinary Association - "GUIDELINES FOR PRESCRIBING, AUTHORISING AND DISPENSING, VETERINARY MEDICINES"](#)

Grunnleggende prinsipper når det gjelder «off label» legemiddelbruk er at

- godkjente alternativer skal være vurdert og funnet utilgjengelige/uvirksomme
- «off label»-bruk skal skje unntaksvis og i situasjoner der det er nødvendig av hensyn til dyret
- det skal være økt aktsomhet med tanke på tilbakeholdelsestiden
- dyrets eier skal være kjent med at behandlingen skjer utenfor godkjent preparatomtale
- behandlingen skal ha faglig god forankring og være kunnskapsbasert
- autorisert fiskehelsepersonell skal ha rekvirert legemiddelet og er behandlingsansvarlig

5.1.1.3 Flokkdyr- kontra enkeltdyrbehandling

Lakseoppdrett har blitt Norges største husdyrproduksjon. Den kan ikke sammenlignes med det tradisjonelle husdyrbruket og lærdommen derifra kan ikke overføres direkte til en industrialisert produksjon av laks og ørret.

Fiskehelsepersonell har vist til at kombinasjoner og avvikende doseringer av legemidler er vanlig både i annen veterinærpraksis på landdyr og i humanmedisinen. Mattilsynet vil likevel ikke forsvare denne praksisen ubetinget.

Enkeltdyrsbehandling kan ikke sidestilles med behandling av store husdyrpopulasjoner i størrelsen 500 000 - 2 000 000 individer. Flokkdyrbehandling stiller helt andre krav til faglig kunnskap, kliniske vurderinger, populasjonsdynamikk, farmakokinetikk og til aktsomhet fra behandleren enn ved enkeltdyrsbehandling. I tillegg er det mye enklere å overvåke et enkeltindivid. Dermed er det også lettere å håndtere uforutsette hendelser enn det som er mulig i en stor populasjon av fisk.

Fiskehelsepersonell er ofte ikke fysisk tilstede på oppdrettsanlegget i forbindelse med medikamentell behandling av fisken, og kan dermed ikke gripe inn ved uforutsette hendelser. Konsekvensene ved avvik er mye større og mer alvorlige ved flokkdyrbehandling.

Veterinæren skal også være varsom med å bruke avvikende doseringer og behandlingsprinsipper ved flokkbehandling av husdyrpopulasjoner som svin og fjørfe, fordi det kan få store konsekvenser ved uforutsette hendelser med mange dyr involvert i behandlingen.

«Off label» behandling i humanmedisin er heller ikke uproblematisk. Det har vært drøftet i humanmedisinske miljøer i en årrekke. Det er satt inn tiltak mot dette, særlig innenfor barnemedisin hvor «off label» kanskje har vært mest utbredt.¹⁹

5.1.2 Mattrygghet

Det er forbudt å omsette næringsmidler som ikke er trygge for forbrukerne²⁰. For å sikre trygg mat er det satt grenseverdier for hvor mye rester av legemidler det kan være i fisken før den slaktes.

I internasjonalt regelverk brukes uttrykket maximum residue limit (MRL) om grenseverdien. Legemiddelbehandlet fisk skal ikke slaktes før legemiddelrestene er under grenseverdien. Det er viktig at det settes en tilstrekkelig tilbakeholdelsestid for å sikre at legemiddelrestene er under MRL.

¹⁹ [Legemidler til barn - pediatriforordningen](#)

²⁰ [Matloven § 16](#)

Mattilsynet har overvåkingsprogram og tar ut prøver for å sjekke mot lovlige og ulovlige stoffer i slaktefisken. Det er hittil aldri funnet for høye nivåer av legemiddelrester i fisk.²¹

Godkjent tilbakeholdelsestid på legemidlene står i pakningsvedlegget. Den gjelder bare for dyrearten preparatet er godkjent for. Tilbakeholdelsestiden er basert på at legemiddelbruken er i tråd med det godkjente doseringsregimet og temperaturforholdene. Individuelle forskjeller og om fisken er påvirket av sykdom kan forlenge utskillelsen hos noen fisk. Fiskehelsepersonellet må vurdere om det er forhold som tilsier at tilbakeholdelsestiden skal justeres i det konkrete tilfellet.

Dersom legemidler brukes på en annen måte enn anbefalt fra produsent, kombinasjoner, større doser eller lengre behandlingstid, skjerpes kravet til vurderingen av tilbakeholdelsestiden. I slike tilfeller må fiskehelsepersonell kunne vise hvordan de er kommet fram til tilbakeholdelsestiden. Vurderingen må gjøres ut fra kunnskap om legemiddelets egenskaper, metabolismen og mulighet for akkumulering ved gjentatt behandling med stoffer med lang halveringstid. Det bør også være en sikkerhetsmargin. Vurderingene dokumenteres i journal.



Inspektør tar ut prøve til overvåkingsprogram

Mange fiskehelsepersonell har brukt tilbakeholdelsestiden som fremgår av forskrift om bruk av legemidler til dyr og som gjelder for ikke godkjente legemidler (500 døgngrader). Dette er en minimumsstandard og vil ikke nødvendigvis være tilstrekkelig ved «off label» legemiddelbruk. Noen fiskehelsepersonell satte den anbefalte tilbakeholdelsestiden fra pakningsvedlegget, også ved «off label» bruk under henvisning til veiledning fra Mattilsynets nettsider. Vi tok det til etterretning og fjernet informasjonen som kunne misforstås. Fiskehelsepersonell må alltid selv vurdere og fastsette tilbakeholdelsestiden på hver resept for å sikre at grenseverdiene overholdes.²²

For at tilbakeholdelsestiden skal overholdes, er det avgjørende at denne kommuniseres og dokumenteres på en egnet og tydelig måte overfor oppdretter som skal tilpasse produksjonen deretter. Slurv med den skriftlige dokumentasjonen øker sannsynligheten for svikt mht. tilbakeholdelsestider og myndighetenes kontroll med at grenseverdier overholdes. Det må være tydelig hvilken fisk som er behandlet og hvilke

tilbakeholdelsestider som gjelder. Dersom kommunikasjonen foregår muntlig, og kanskje gjennom flere ledd, er det større muligheter for at det skjer feil. Det blir også mye vanskeligere for

²¹ [Resultater fra overvåking av fremmedstoffer i oppdrettsfisk](#)

²² [Forskrift om legemidler fra apotek § 5-11, Forskrift om journal for dyrehelsepersonell § 4, bokstav i\)](#)

kontrollansvarlige hos oppdrettere og slakterier samt offentlige myndigheter å kontrollere om tilbakeholdelsestiden er utløpt.

5.1.3 Fiskevelferd

Forsvarlig legemiddelbehandling forutsetter tilstrekkelig gode grunner til å behandle og et forventet



Vurdering av velferd

positivt resultat av behandlingen. Det skal ikke være sterke motforestillinger mot legemiddelbehandling av hensyn til dyret (kontraindikasjoner) med avgjørende vekt.

Kontraindikasjon er den sterkeste advarselen mot en behandling av hensyn til fisken. F.eks. advares det i noen pakningsvedlegg mot behandling av syk og svekket fisk.

Tilsynene viser at det ikke er uvanlig å behandle fisk med lusemidler på tross av kontraindikasjoner. Få fiskehelsepersonell har i slike tilfeller vurdert utslaktning som et relevant alternativ. Mattilsynet er særlig kritisk til behandling av syk og svekket fisk i anlegg med forhøyet dødelighet. Vi advarer mot en praksis hvor det tas lett på kontraindikasjoner.

Vi ser likevel at det kan være vanskelige grensetilfeller i en stor flokkdyr-populasjon. Mange av de vanligste sykdommene på fisk kan innebære at behandling med lusemidler er kontraindisert. Det er derfor grunn for fagmiljøene til å diskutere praksis når det gjelder kontraindisert behandling og hvilke prinsipper som bør følges i slike tilfeller.

5.1.4 Miljøhensyn

Tilsyn med fiskehelsepersonell viser at de fleste ikke var tilstrekkelig bevisst miljøansvaret ved bruk av legemidler.²³ Kravene til lave lusenivå har ført til stor vilje hos oppdrettere og fiskehelsepersonell til å strekke seg langt for å overholde luseregelverket. Vårt inntrykk er at hensynet til lave lusenivå i praksis har overskygget andre miljøhensyn.



Flere fiskehelsepersonell gir uttrykk for at ansvaret deres er uklart, og noen mener det er tvilsomt om de faktisk har ansvaret. Enkelte mener miljøansvaret først og fremst ligger på oppdretter og forvaltes av andre enn Mattilsynet. Det er pekt på at legemidlene faktisk er miljøvurdert av Legemiddelverket og at det er fragmentert

²³ Brev fra Mattilsynet til landets fiskehelsetjenester datert 03.03.15

forvaltningsansvar på området. Både Fiskeridirektoratet, Miljødirektoratet og Mattilsynet forvalter miljøregelverk.

Kunnskapen om miljøpåvirkning knyttet til legemiddelbruk har økt de seinere årene, men det tar tid før dette får innpass i praksis. Ny kunnskap om miljøpåvirkning av legemiddelbruk kommer ofte fragmentert og gjerne etter etablering av praksis. Det kan være krevende å holde seg faglig oppdatert og endre kurs raskt. Bedre opplæring og veiledning kan bøte på dette. En tydeliggjøring av rollen til fiskehelsepersonellet vil også hjelpe.

Ny kunnskap viser at bruk av flere lusemidler samtidig kan ha en større påvirkning på organismer i miljøet enn lusemidlene brukt hver for seg. Kunnskapen har fått bred omtale. Tilsynene i legemiddelkampanjen viste at bruk av lusemidler i kombinasjon var vanlig høsten/vinteren 2015. Flere av fiskehelsepersonellet fikk avvik på denne praksisen.

Forskriver må alltid ta miljørelatert informasjon og råd i preparatinformasjonen med i vurderingen når det velges legemiddel. Ved «off label» bruk forventes det i tillegg at kunnskap om den aktuelle brukens effekt på miljøet kan dokumenteres. Dokumentasjonen det er vist til i tilsynssakene har gjennomgående vært tynn eller lite tilpasset den aktuelle behandlingen. For eksempel viser enkelte til dokumentasjon som er relevant for «on label» bruk av legemidler. Journalføring av miljøvurderinger ved «off label» bruk manglet.

Fiskehelsepersonellet var ikke kjent med miljøstatus rundt anlegget. Informasjonen fra oppdretterne til fiskehelsepersonell om miljøstatus i området kan bli bedre.

5.1.5 Resistens

Nedsatt følsomhet og utvikling av resistens mot lusemidler er et kjent problem. Resistensutvikling er et av de sentrale element fiskehelsepersonell må ta hensyn til ved forskrivning. Det er få lusemidler tilgjengelig og det er viktig å ta vare på disse lengst mulig. Utbredt resistens medfører at det blir vanskeligere eller umulig å utvikle nye midler i samme legemiddelgruppe. Fiskehelsepersonell fikk avvik for strategier der nedsatt følsomhet ble møtt med økt dosering.

Emamektin

Legemiddelstatistikkene²⁴ viser at emamektinbruken var på sitt høyeste i 2015 selv om resistensproblemet hadde vært omfattende i årevis²⁵. Tilsynssakene viser at emamektin ble brukt i økte konsentrasjoner og mot andre stadier av lakselusen enn tidligere. Denne praksisen hadde støtte i informasjon gitt av ansvarlig legemiddelfirma.

Vi ba Veterinærinstituttet vurdere denne praksisen i 2018. Veterinærinstituttet påpeker at behandlinger med høyere dose øker seleksjonspresset mer enn behandling med godkjent dose dersom det allerede er nedsatt følsomhet for emamektin. Praksisen vi har sett fører med andre ord til en raskere

«Dyrehelsepersonell sitt bidrag til å forebygge ytterligere resistensutvikling handler i hovedsak om forsvarlig praksis der blant annet resistenssituasjonen vurderes ved all forskrivning.»

NFD, Handlingsplan mot utvikling av resistens mot legemidler mot lakselus

²⁴ [Grossistbasert legemiddelstatistikk, Folkehelseinstituttet](#)

²⁵ [Veterinærinstituttet - Resistens hos lakselus](#)

resistensutvikling. Hyppig behandling eller behandlinger med stadig økte doseringer er en uheldig tilnærming.

Behandlingsstrategier mot resistens

I [Veterinærinstituttets rapport](#) fremkommer det at det er lite kunnskap om hvilken effekt ulike behandlingsstrategier kan ha mot resistens. Noen åpenbare, effektive og enkle løsninger på resistensproblemet er det trolig ikke, utover det å begrense antall behandlinger så mye som mulig og derved dempe seleksjonspresset.

5.2 Virkemiddelbruk

5.2.1 Innebærer påleggene til fiskehelsepersonell forbud?

Vedtakene som ble fattet i Mattilsynets første instans ble formulert slik at fiskehelsepersonellet ble pålagt at den avvikende legemiddelbruken skulle opphøre inntil den kunne dokumenteres faglig forsvarlig. Fiskehelsepersonell og advokater mente at Mattilsynet gikk utover sin myndighet ved at pålegget måtte forstås som forbud som bare kan gjøres i forskrifts form.

Mattilsynet har vært tydelig på at vedtakenes ordlyd ikke skal forstås som absolutte forbud mot noen form for legemiddelbehandling. En faglig uforsvarlig praksis er imidlertid ikke tillatt etter regelverket, og det er dette budskapet som er formidlet i vedtakene fra førsteinstansen.

Hovedkontoret har i klagesakene benyttet en formulering som ligger nærmere opp mot lovens ordlyd for å unngå eventuelle misforståelser rundt dette. Det innebærer at fiskehelsepersonellet pålegges å innrette sin virksomhet etter rammene som følger av forsvarlighetskravet. Den faglige standarden – god veterinærfaglig praksis – er en viktig målestokk for hva som er forsvarlig. Ny kunnskap gjør at «god praksis» er i stadig utvikling, og det må tas høyde for denne dynamikken. Den praktiske konsekvensen av dette er imidlertid at fiskehelsepersonell må avstå fra legemiddelbruk som ikke har god nok faglig forankring basert på en samlet vurdering av kryssende hensyn.

Burde det vært brukt forskrift i stedet for enkeltvedtak?

Flere mener det er lite hensiktsmessig med enkeltvedtak mot individuelt helsepersonell og at begrensninger heller bør komme i form av forskrifter. Det vises til at enkeltvedtakene bare treffer noen få og at øvrig fiskehelsepersonell kan fortsette som før.

Et tilsyn med enkeltvedtak overfor et fiskehelsepersonell innebærer at tilsynsmyndigheten har funnet et avvik fra regelverket. Selv om tilsynsrapportene gjelder en eller flere konkrete behandlinger blir sakene vurdert opp mot faglige normer som har generell interesse og betydning utover enkeltsakene.

Mattilsynet er uenig i at det bare er de som er ført tilsyn med som må forholde seg til de faglige normene. Det er selvsagt ikke slik at kollegaen som utfører samme handling kan fortsette som før med henvisning til at vedkommende ikke har fått vedtak fra Mattilsynet. Vi jobber aktivt med å informere fiskehelsepersonell og aktørene for øvrig om utfall av vedtak som også får betydning for dem.

Det er lite hensiktsmessig å bruke forskrifter for å korrigere uheldig klinisk praksis. Det er vanlig å forankre den rettslige tilnærmingen og faglige normeringen til slike spørsmål i forsvarlighetskravet.

5.3 Generell vurdering av kampanjen og resultatene

Tilsynskampanjen ble organisert høsten og vinteren 2014-2015. De første veiledende informasjonstiltakene ble gjennomført fra våren 2015 og har fortsatt gjennom hele kampanjen i ulike former. Selve tilsynene ble gjennomført fra sommer 2016 først med oppdrettere, slakteri og til slutt fiskehelsepersonellet. Høsten 2017 - våren 2018 har vært brukt til behandling av klagesaker. Kampanjen har krevd betydelige ressurser.

Mattilsynet mener det var både riktig og hensiktsmessig å ha en tilsynskampanje på legemiddelområdet. Vi mener praksis på området trengte å bli korrigert. Det kan selvsagt alltid diskuteres om tilsynskampanjen ble tilrettelagt og gjennomført på en fornuftig måte. Vi har mottatt flere innspill på dette fra fagmiljøene som vi skal bruke i evalueringen.

Lusemiddelbruken har endret seg og er betydelig redusert i løpet av kampanjeperioden. Det skyldes flere forhold:

- resistenssituasjonen har fortsatt å utvikle seg negativt
- bruk av ikke-medikamentelle metoder
- innskjerping av praksis etter legemiddelkampanjen
- økt oppmerksomhet rundt miljømessig bærekraftig drift

Det ser ut som kombinasjonsbehandlinger uten god dokumentasjon ikke lenger er i bruk. Mattilsynet har informert fiskehelsepersonell om at vi vil fortsette å ha en kritisk tilnærming til all bruk av legemidler utenfor preparatomtalen. Vi mener kampanjen også har løftet frem miljøhensyn som en viktig faktor i legemiddelbruk, som også fiskehelsepersonell plikter å ta hensyn til.

Mattilsynet burde gjennomført tilsyn og veiledning på legemiddelområdet tidligere enn det som ble gjort. Flere av behandlingsstrategiene har vært kjent for oss, og vi tar selvkritikk på at tilsyn med legemiddelbruk ikke har vært prioritert tidligere. Det kunne bidratt til at mange avvik kunne vært unngått. Kampanjen viser hvor viktig det er at myndighetene følger med og raskt griper fatt i problemer før de blir for store.

Det er likevel også på sin plass å rette kritikk både mot fiskehelsepersonell og oppdrettere. De har et selvstendig ansvar for å følge regelverket og må i tråd med dette håndtere de utfordringene som oppstår på en ansvarlig måte. Det er ikke forvaltningens rolle å godkjenne bestemte behandlingsformer, kliniske tiltak eller gi tillatelse til avvik fra god behandlingspraksis. Fiskehelsepersonell og oppdrettere har en selvstendig plikt til å holde seg faglig oppdatert og innrette egen praksis til den faglige utviklingen på sitt område.

5.4 Tilsynsmetoder i kampanjen

5.4.1 Fiskehelsepersonell

Tilsynet har vært utført gjennom skriftlig kommunikasjon og dokumentasjon. Fiskehelsepersonell fikk tid til å gi korrekt informasjon til tilsynsmyndigheten. Tilsynet viste seg å bli ressurskrevende.

Mattilsynet bør vurdere om tilsynsmetodene kan forenkles for skaffe oss en rask oversikt og gå mer målrettet på enkelte tilsynsobjekter eller veilede på forhold hvor det er mange eller alvorlige avvik. F.eks. kan det vurderes å gjennomføre elektroniske spørreundersøkelser.

5.4.2 Oppdrettsanlegg

Systemrevisjoner er den mest krevende formen for tilsyn Mattilsynet bruker. Det ble gjennomført relativt få tilsyn, men tilsynene ga oss en god pekepinn på hvor problemene lå. I etterkant av revisjonene har vi formidlet resultatene gjennom sjømatorganisasjonene sammen med veiledning. Dette har bidratt til at flere kan lære av de feil som er avdekket.

5.4.3 Slakterier

Bruk av spørreundersøkelser som bedriftene pålegges å besvare, er en interessant modell for å effektivisere tilsynet. Tilsynet blir risikobasert bygget på svarene fra bedriftene. I kampanjen var det behov for umiddelbar oppfølging av ett av 44 slakterier. En slik arbeidsmetode sparer både bedrifter og Mattilsynet for arbeid.

En positiv bieffekt av å gjennomføre undersøkelsen er at myndighetenes søkelys på området fører til at selskapene gjennomgår egen praksis. Slik egevaluering kan danne grunnlag for korrigerende tiltak som anses nødvendig. På grunnlag av undersøkelsen vi utførte vil vi lage en kort veileder med anbefalinger til slakteriene og en tilpasset tilsynsveileder til våre inspektører.

6 Anbefalte tiltak

6.1 Utdanning av fiskehelsepersonell

Norsk fiskehelsepersonell, med forskrivningsrett, består av tre grupper:

1. Veterinærer utdannet i Norge, ved NMBU
2. Fiskehelsebiologer utdannet ved Universitetene i Bergen og Tromsø
3. Veterinærer utdannet i utlandet. Dette omfatter både norske og utenlandske statsborgere

Vi har kontaktet de tre norske lærestedene for å skaffe oversikt over undervisningen i forskrivningen av legemidler. Alle utdanningsinstitusjoner har opplæring på legemiddelområdet og relevante juridiske emner. Vi har ikke undersøkt innhold i utdanning ved utenlandske utdanningsinstitusjoner, men det er rimelig å forvente at den på viktige områder tilsvarer den norske. Opplæring i norsk regelverk får de uansett ikke. Dette kompenseres trolig noe ved at mye av det norske regelverket bygger på EU-retten og allmenne prinsipper fra internasjonale standarder.

Oppdretterne kan være risikovillige. Det kan være utfordrende for fiskehelsepersonell å møte oppdretters ønske om å berge økonomiske verdier når dette går på akkord med fiskevelferd og andre viktige hensyn.

Legemiddelkampanjen har hatt en intensjon om å tydeliggjøre hvilken rolle fiskehelsepersonell skal ha i forbindelse med rekvirering av det enkelte legemiddel. Det må være legitimt for fiskehelsepersonell å avstå fra å rekvirere legemiddel når det vurderes som mest forsvarlig av hensyn til fiskevelferd og fiskehelse, og denne avgjørelsen må oppdretter akseptere. Det kan være behov for å klargjøre rollen til fiskehelsepersonell bedre i regelverk og gjennom utdanning.

Tiltak for å styrke rolleforståelse og kunnskap om norsk regelverk på legemiddelområdet kan f.eks. gjøres ved at undervisningen styrkes eller kurs knyttet til autorisering av dyrehelsepersonell. Fiskehelsepersonell bør få bedre informasjon om Mattilsynets tilsynsaktivitet og at dette medfører at også de må regne med å bli ført tilsyn med.

6.2 Tilsyn

Det bør føres risikobaserte tilsyn med fiskehelsepersonell og legemiddelbehandling hvert år. Det virker forebyggende og virker kompetansehevende for tilsynsobjekter og Mattilsynet. Det bør vurderes om dette kan gjøres av et fast tilsynsteam.

Legemiddelbehandling av lakselus er betydelig redusert de siste årene. En av grunnene er at nye metoder for mekanisk behandling er utviklet. Fiskehelsepersonell har også en viktig rolle i dette. Arbeidsgruppen vil anbefale tilsyn med mekanisk lusebehandling.

6.3 Rapportering

Åpenhet rundt legemiddelbruk i oppdrettsnæringen er et viktig prinsipp. Informasjon om legemiddelbruken er offentlig tilgjengelig. Mattilsynet arbeider kontinuerlig med å styrke datakvaliteten i VetReg og BarentsWatch.

6.4 Normering og veiledere

Terapiveiledning

Vi har fått mange spørsmål om spesifikke legemiddelbehandlinger. Disse er besvart med veiledning om regelverket og de overordnede faglige rammene for legemiddelforskrivning. Det er ikke Mattilsynets rolle å forhåndsgodkjenne konkrete kliniske vurderinger ved behandling mot lakselus. Enhver behandling skal forankres i de faglige normene for god legemiddelpraksis.

God praksis kan beskrives i en oppdatert terapiveileder som kan være utgangspunkt for valg ved rekvirering av legemidler. Ansvar for en terapiveileder bør ligge hos fagmiljøene.

Veileder om regelverk til fiskehelsepersonell

Som tidligere nevnt har vi laget en veileder til fiskehelsepersonell om forsvarlig forskrivning av legemidler. Veilederen er overordnet og angir de rettslige rammene og forventningene til god praksis. Det er ikke, eller i liten grad, terapeutiske anbefalinger i denne. Veilederen skal oppdateres fortløpende.

Veileder om regelverk til oppdrettere

Det er utarbeidet veileder til oppdrettere som ligger på våre nettsider og skal oppdateres regelmessig. Veilederen er også videreformidlet via sjømatorganisasjonene.

Veiledning om regelverk til slakteriene

Mattilsynet har hatt dialog med organisasjonene som organiserer slakteriene. På bakgrunn av undersøkelsen vi utførte har vi gitt innspill til mulige forbedringer av kontrollaktiviteten i slaktefasen. Dialogen har vært konstruktiv og positiv.

Det er laget en intern retningslinje for tilsyn med slakterienes kontrollaktivitet med legemiddelbruk. En veileder til slakteriene er under utarbeiding som beskriver Mattilsynets forventinger med grunnlag i gjeldende regelverk.

6.5 Regelverksendringer

6.5.1 Dyrehelsepersonelloven

Fiskehelsepersonell er oftest ansatt i selskaper – fiskehelsetjenester - med flere ansatte. Det er et relativt lite antall fiskehelsetjenester som yter tjenester til næringen. De større oppdrettsselskapene har gjerne ansatt eget fiskehelsepersonell som helt eller delvis sørger for helsetjenestene. Disse kan også forskrive behandling med legemidler.

Fiskehelsetjenestenes er i liten grad lovregulert på virksomhetsnivå. Det faglige og rettslige ansvaret ligger hos det individuelle fiskehelsepersonellet. Fiskehelsetjenestene og oppdrettsselskapene som har ansatt fiskehelsepersonell i realiteten har innflytelse på forskrivning hos det individuelle fiskehelsepersonellet. Det klareste eksempelet er overfor nyutdannede som har behov for oppfølging og veiledning. Mange virksomheter har også laget fagsystemer og interne retningslinjer for legemiddelpraksis som følges av fiskehelsepersonell. At alt ansvar er lagt på individnivå fremstår derfor urimelig.

Vi mener det nå er naturlig at også virksomhetene som ansetter fiskehelsepersonell får et systemansvar for den praksis som utøves av disse. I arbeidet med ny dyrehelsepersonellov vil vi foreslå å ta inn et krav til forsvarlighet på virksomhetsnivået.

6.5.2 Restkontrollforskriften

Forskrift om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessige trygge næringsmidler § 7 lyder slik:

«Den som er ansvarlig for virksomhet omfattet av dette kapittel skal sørge for nødvendige tiltak for å sikre at produksjonsdyr og fisk ikke blir tilført forbudte stoffer, og at melk, egg og honning fra produksjonsdyr ikke inneholder restmengder av forbudte stoffer, forurensende stoffer eller restmengder av veterinærpreparater over fastsatte grenseverdier.»

Bestemmelsen er uheldig formulert og egnet til å bli misforstått. Rent språklig er det naturlig å lese formuleringen slik at restmengder over grenseverdiene bare viser tilbake til egg, melk og honning. Det har ikke vært intensjonen. Bestemmelsen er svært viktig og bør være formulert på en forståelig og språklig korrekt måte. Vi foreslår at bestemmelsen omformuleres slik:

«Den som er ansvarlig for virksomhet omfattet av dette kapittel skal sørge for nødvendige tiltak for å sikre at produksjonsdyr og fisk ikke blir tilført forbudte stoffer.»

Den ansvarlige for virksomheten skal også sikre at produksjonsdyr og fisk, samt egg, melk og honning fra produksjonsdyr, ikke inneholder restmengder av forbudte stoffer, forurensende stoffer eller veterinærpreparater over gjeldende grenseverdier.»

6.5.3 Forskrift om bruk av legemidler til dyr

Kaskadereglene i Forskrift om bruk av legemidler åpner for at veterinærer og fiskehelsebiologer på visse vilkår kan bruke ikke godkjente legemidler til dyr. I bestemmelsen (§5) heter det at foreskriver i

slike tilfeller «fastsetter en passende tilbakeholdelsestid som dyreholderen skal overholde, jf. matloven § 16.» Bestemmelsen gjelder eksplisitt bare ved bruk av ikke-godkjente legemidler.

I restkontrollforskriften er det også forutsatt at dyrehelsepersonell skal fastsette tilbakeholdelsestid, men denne gjelder også for svært avgrenset område med bruk av legemidler, jf. forskriftens § 3-14.

At foreskriver ved normal «on label» bruk av godkjente legemidler og «off label» bruk av godkjente legemidler skal fastsette en passende tilbakeholdelsestid, er klart nok forutsatt og en del av veletablert forsvarlig praksis ved legemiddelbruk på produksjonsdyr.²⁶ Erfaringene fra tilsynskampanjen kan likevel tyde på at det gjøres noen feil eller at det er visse mangler i måten tilbakeholdelsestid vurderes og fastsettes på.

Det bør vurderes å ta inn en bestemmelse i forskrift om bruk av legemidler til dyr hvor det presiseres:

- At forskriver av legemidler skal fastsette en passende tilbakeholdelsestid
- Hvilke hensyn fastsettelsen av tilbakeholdelsestid bør bygges på
- Hvordan det sikres at grenseverdiene (MRL) overholdes dersom det er tvil om hvilken tilbakeholdelsestid som er tilstrekkelig.

6.5.4 Forskrift om lakselusbekjempelse

Den nye lakselusforskriften har som hensikt å bremse eller snu resistensutviklingen, og sikre at eventuelt nye legemidler bevarer effekten lengst mulig.

6.6 Handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus

[Handlingsplanen fra 31. mars 2017](#) beskriver en rekke tiltak rettet mot næringen, forvaltningen og forskningen. Det gjenstår å følge opp alle tiltakene som er foreslått. Planen bør evalueres og revideres.

7 Regelverk

[Lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell \[dyrehelsepersonelloven\]](#)

[Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. \(matloven\)](#)

[Lov om dyrevelferd](#)

[Lov om akvakultur \(akvakulturloven\)](#)

[Forskrift om bruk av legemidler til dyr](#)

[Forskrift om legemidler fra apotek](#)

[Forskrift om melding av opplysninger om utleverte og brukte legemidler til dyr](#)

[Forskrift om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler](#)

[Forskrift om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr](#)

[Forskrift om drift av akvakulturanlegg \(akvakulturdriftsforskriften\)](#)

[Forskrift om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen \(IK-Mat\)](#)

[Forskrift om internkontroll for å oppfylle akvakulturlovgivningen \(IK-Akvakultur\)](#)

[Forskrift om bekjempelse av lakselus i akvakulturanlegg](#)

²⁶ [Forskrift om legemidler fra apotek § 5-11](#), [Forskrift om journal for dyrehelsepersonell § 4, bokstav i](#), [Tilbakeholdelsestider i Felleskatalogen](#)