

**Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

EU on antanut uudet eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskevat asetukset ja niiden soveltaminen käytäntöön alkaa 28 päivästä tammikuuta 2022. Ehdotetulla lailla annettaisiin tietyt, EU:n eläinlääkeasetusta ja EU:n lääkerehuasetusta täydentävät säännökset. Muutettavaksi ehdotetaan eläinten lääkitsemisestä annettua lakia ja eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annettua lakia.

EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämä mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen tiedonkeruuvuote pantaisiin täytäntöön eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla. Tiedonkeruu aloitettaisiin kaikkien kasvatettavien ja pidettävien eläinten osalta yhtäaikaaisesti heti lain tultua voimaan. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä tiedonkeruun osalta. Lakiin lisättäisiin valvontaviranomaisen oikeus tehostaa tiedon- saantioikeutta uhkasakolla.

Säännös eläinlääkäriin oikeudesta antaa eläinlääkemääräys siirrettäisiin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin. Lisäksi eläinten lää- kitsemisestä annettuun lakiin lisättäisiin säännös eläinlääkäriin oikeudesta antaa lääkerehumää- räys. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläin- lääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta ja eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

Eläinlääkäreillä tunnustettaisiin olevan EU:n eläinlääkeasetuksen mukainen mutta kansallisesti rajoitettu vähittäismyyjän rooli, koska se turvaisi eläinlääkäreille oikeuden saada lääkkeitä tuk- kukauppiailta keskeytymättömästi vastaavalla tavalla kuin muutkin vähittäismyyjät, kuten ap- teekit. Eläinlääkärit eivät kuitenkaan jatkossakaan toimisi lääkkeiden vähittäismyyjinä apteek- kien kaltaisesti vaan eläinlääkäreiden rajoitetut oikeudet eläinlääkkeiden luovuttamisen osalta pysyisivät nykytilaan verrattuna ennallaan.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022 samanaikaisesti kuin EU:n uutta eläinlääkeasetusta ja lääkerehuasetusta ryhdytään soveltamaan.

---

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT .....	3
1 Asian tausta ja valmistelu .....	3
1.1 Tausta .....	3
1.2 Valmistelu .....	4
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	5
2.1 Eläinlääkepaketti .....	5
2.2 Eläinlääkeasetus .....	5
2.3 Lääkerehuasetus .....	6
3 Nykytila ja sen arviointi.....	6
3.1 Kansallinen eläinlääkkeiden käyttöä ja määräämistä koskeva sääntely.....	6
3.2 Lääkitsemislaillla täytäntöönpanu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö.....	8
3.3 Muu eläinlääkkeisiin liittyvä Euroopan unionin ja kansallinen sääntely .....	9
3.4 Mikrobilääkeresistenssin torjunta .....	15
3.5 Nykytilan arviointi .....	16
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset .....	17
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	17
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	23
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset .....	23
4.2.2 Vaikutukset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten toimintaan.....	24
4.2.3 Yleiset vaikutukset eläinlääkedirektiivin korvautuessa eläinlääkeasetuksella.....	25
4.2.4 Vaikutukset eläinten lääkitsemiseen ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaan.....	25
4.2.5 Ympäristövaikutukset .....	27
4.2.6 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	27
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot .....	28
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	28
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot.....	28
6 Lausuntopalaute.....	28
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	28
7.1 Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta .....	28
7.2 Laki eläinlääkärin ammatinharjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta.....	36
8 Lakia alemman asteinen sääntely .....	36
9 Voimaantulo .....	36
10 Toimeenpano ja seuranta .....	36
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys .....	36
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta .....	40
Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta .....	49
LIITE .....	50
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta .....	50
Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta .....	65

## **PERUSTELUT**

### **1 Asian tausta ja valmistelu**

#### **1.1 Tausta**

Hallituksen esityksen valmistelun tarve johtuu Euroopan Unionin neuvoston 11. joulukuuta 2018 hyväksymästä eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta 2019/6/EU (jäljempänä eläinlääkeasetus). Asetus on osa eläinlääkepakettia, johon sisältyy myös lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2019/4/EU (jäljempänä lääkerehuasetus). Eläinlääkepakettiin sisältyy lisäksi muutoksia ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen 2019/5/EU.

Eläinlääkepaketin uusilla asetuksilla kumottiin eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY sekä lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevasta vaatimuksista yhteisössä annettu neuvoston direktiivi 90/167/ETY.

Euroopan unioni ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön sekä lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan lainsäädännön alalla. Aiempi eläinlääkediirektiivi on jäsenvaltioissa saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä eri tavoin ja osittain virheellisesti, mikä on johtanut eroihin kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun tasossa. Lisäksi se on vaikeuttanut sisämarkkinoiden toimivuutta. Aiemman lainsäädännön ongelmien sekä ehdotuksen tavoitteiden takia ehdotus annettiin asetuksen muodossa. Asetuksessa on yksityiskohtaiset säännökset, joita on tarkoitus soveltaa yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltiossa.

Eläinlääkeasetuksella ehkäistään mikrobilääkeresistenssin syntymisen riskiä ja yhtenäistetään jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Asetus edellyttää täydentävää, kansallista sääntelyä. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan kansallisiin syihin perustuvaa sääntelyä.

Hallituksen esityksessä otetaan huomioon eläinlääkeasetuksen ja tarvittavilta osin myös lääkerehuasetuksen tavoitteet, Euroopan komission lääkeainestrategia, mikrobilääkeresistenssin torjunta ja kansalliset muutostarpeet. Lisäksi siinä otetaan huomioon yleinen toimintaympäristön muutos ja tietoyhteiskunnan palveluiden nopea kehitys sekä eläinlääkkeiden käyttäjien tarve saada neuvontaa lääkkeiden käytöstä.

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan joitakin uusia tehtäviä, kuten vaatimuksen kerätä mikrobilääkkeiden käyttötietoja sekä ohjeistaa ja valvoa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia uusia, tarkempia vaatimuksia. Hallituksen esityksessä on otettu huomioon, että omaksuttavan ja hallittavan lainsäädännön määrän ja siten hallinnollisen taakan tulisi säilyä mahdollisimman pienenä. Samalla varmistetaan kuitenkin, ettei elintarvikkeiden, rehujen tai ympäristön turvallisuus vaarannu. Kansallisten säännösten määrää pyritään vähentämään, jotta lainsäädännön noudattaminen eläinlääkärin työssä on mahdollisimman sujuvaa.

Eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu markkinoille saattaviksi. Eläinlääkeasetusta sovelletaan myös rehun sekaan manuaalisesti sekoitettaviin eläinlääkkeisiin sekä juomaveden ja eläinlääkkeen sekoituksiin. Lääkerehuun sisällytettäviin lääkevalmisteisiin sovelletaan eläinlääkeasetusta siihen saakka, kunnes lääkevalmisteet sisällytetään rehuun. Sen jälkeen lääkevalmisteisiin sovelletaan lääkerehuasetusta.

Osa EU-velvoitteista tulee voimaan komission delegoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten myötä voimaan ja toteutettavaksi myöhemmin. Luettelo komission valmistelemista delegoiduista asetuksista ja täytäntöönpanoasetuksista on esitetty kohdassa 1.2 Valmistelu.

Kansallisiin syihin perustuvia muutostarpeita on voitu huomioida tässä esityksessä muutamia ja loput muutostarpeet huomioidaan uudistuksen myöhemmässä vaiheessa. Tässä esityksessä huomioituja muutostarpeita ovat tiedonkeruu väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääristä, eläinlääkärin rajoitetun vähittäismyyntiroolin tunnustaminen sekä mahdollisuus poiketa myyntiluvan ehdoista elintarviketurvallisuuden varmistamiseen ja mikrobilääkeresistenssin vastustamiseen liittyvillä perusteilla. Eläinlääkärin oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerehumääräys on siirretty eläinlääkärinammattista annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin, jotta lääkemääräystä koskevat säännöt annetaan jatkossa yhdessä lailla ja sen nojalla annetulla asetuksella.

## 1.2 Valmistelu

### *EU-säädöksen valmistelu*

Komissio antoi 10.9.2014 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä ([KOM \(2014\) 558 lopullinen](#)) Ehdotus oli osa eläinlääkepakettia, joka sisälsi eläinlääkeasetuksen lisäksi lääkerehuasetuksen sekä muutoksia voimassa oleviin sääntöihin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

Komission ehdotusta koskeva valtioneuvoston kirjelmä ([U 42/2014 vp](#)) annettiin eduskunnalle 20.11.2014. Valtioneuvosto kannatti pääosin komission ehdotuksia eläinlääkeasetukseksi. Se piti hyvänä, että ehdotukset on valmisteltu huolellisesti ja että läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto katsoi, että yhtenäinen lainsäädäntö ja toimenpiteet jäsenvaltioissa ovat perusteltuja, sillä eläinlääkkeiden saatavuus ei ole ollut riittävää ja hallinnollinen taakka on ollut liian suuri.

Komission tavoitteena on antaa EU:n eläinlääkeasetuksen nojalla myös useita delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä ([luettelo komission asetuksista](#)).

### *Hallituksen esityksen valmistelu*

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 9.9.2020 hankkeen (VN/20094/2020), jonka tehtävänä oli valmistella hallituksen esitys laiksi eläinten lääkitsemisestä siten, että laki tulisi voimaan 28.1.2022. Hankkeen valmistelu on aloitettu 30.3.2020 ja hankkeen toimikausi jatkuu 31.12.2021 asti.

Valmistelu on asettamispäätöksen mukaisesti toteutettu virkатыönä. Muutosten valmistelu ja voimaan saattaminen kestää useamman vuoden ja uudistus on sen vuoksi tehtävä vaiheittain.

Käsillä oleva hallituksen esitys on kokonaisuudistuksen ensimmäinen vaihe, jolla pannaan täytäntöön välttämättömimmät muutokset eläinlääkeasetuksen ja sen nojalla annettujen asetusten soveltamiseksi 28.1.2022 alkaen. Lainvalmistelua on tehty yhteistyössä sidosryhmien kanssa syksyllä 2020 Skype-yhteydellä pidetyissä sidosryhmätilaisuuksissa 23.9., 22.10., 11.11. ja 9.12. Sidosryhmätilaisuuksissa eläinlääkeasetuksen artikkelit ja lääkitsemislain pykälät käytiin kokonaisuudessaan läpi, kartoitettiin tämänhetkiset muutostarpeet, laadittiin kokonaisuudistuksen suuntaviivat ja kirjoitettiin muutostarpeet alustaviksi pykäluonnoksiksi.

Hankkeen valmistelumateriaali on saatavilla valtioneuvoston [hankesivustolla](#).

Eläinlääke- ja lääkerehuasetusten täytäntöönpanovaiheessa komissiolla on ollut samaan aikaan käynnissä delegoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten valmistelu erittäin kiireellisessä aikataulussa. Tämä on ollut haaste kaikille jäsenvaltioille, jotka tekevät samanaikaisesti kansallista eläinlääkeasetuksen vaatimusten täytäntöönpanoa, kehittävät tiedonkeruujärjestelmiä ja osallistuvat mainittujen delegoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten valmisteluun. Eläinlääkeasetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevalle syvemmälle yhteistyölle komission tai toisten jäsenvaltioiden kesken ei ole jäänyt aikaa komissiolle eikä jäsenvaltioille lukuun ottamatta asiantuntijoiden välisiä keskinäisiä keskusteluita.

Lausuntokierros järjestettiin ... välisenä aikana.

## **2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö**

### **2.1 Eläinlääkepaketti**

Eläinlääkepakettiin sisältyy asetukset eläinlääkkeistä ja lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä. Eläinlääkepakettiin sisältyy myös muutoksia voimassa oleviin sääntöihin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

### **2.2 Eläinlääkeasetus**

Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on erityisesti ehkäistä riskiä mikrobilääkeresistenssin syntymiseen. Lisäksi sillä parannetaan eläinlääkkeiden saatavuutta sekä pyritään vähentämään hallinnollisia rasitteita ja edistämään innovointia. Uudistuksella turvataan kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta ja ympäristönsuojelua. Kokonaisuudessaan uudistuksen tarkoituksena on edistää sekä kansanterveyttä että EU:n lääketieteellisuuden kilpailukykyä.

Asetus sisältää säännökset eläinlääkkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, tuonnista ja viennistä, toimittamisesta ja jakelusta. Jatkossa eläinlääkemääräykset tunnustetaan koko unionin alueella. Lisäksi siinä säädetään lääketurvatoiminnasta (eli toiminnasta lääkkeisiin liittyvien haittojen ehkäisemiseksi) ja valvonnasta. Asetuksessa säädetään myös eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta. Asetus sisältää esimerkiksi säännökset lääkkeiden määräämisestä, varoajoista sekä kirjanpitovelvoitteista. Eläinlääkeasetuksen avulla selkeytetään ja yksinkertaistetaan menettelyjä uusien lääkkeiden myyntilupien myöntämiseksi, mikä keventää erityisesti pienten yritysten hallinnollista taakkaa.

Asetuksella rajoitetaan eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä mikrobilääkeresistenssin syntymisen ehkäisemiseksi. Mikrobien muuttuminen resistenteiksi eli vastuskykyisiksi lääkkeille on yksi vakavammista kansanterveyden uhkista koko maailmassa. Mikrobilääkkeillä hoidetaan muun muassa bakteeri-, virus- ja sieni-infektioita ja niitä ovat esimerkiksi antibiootit.

Rajoitusten avulla pyritään estämään puutteellisten eläintenpitokäytäntöjen ja hygienian paikkaamista lääkinnällä.

Nykytilassa jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja mikrobilääkkeiden kulutuksessa. Lääkkeiden käyttöä koskeva sääntely on ollut jäsenvaltioiden omassa harkinnassa. Nyt mikrobilääkkeiden käyttöä rajoitetaan entisestään, erityisesti ennalta ehkäisevän hoidon osalta. Samalla määrätään tiettyjen, kriittisten mikrobilääkeaineiden varaamisesta ainoastaan ihmisille. Säännöksillä myös parannetaan eurooppalaisten kuluttajien suojelua mikrobilääkeresistenssin leviämiseltä muista maista tuotujen eläinten ja eläinperäisten tuotteiden kautta. Lisäksi lääketurvatoimintaa ja valvontaa vahvistetaan. Asetuksessa säädetään tiedonkeruusta käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta. Tiedonkeruu aloitetaan vaiheittain asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen. Esimerkiksi mikrobilääkkeiden käyttömääristä tulee jatkossa kerätä eläinlajikohtaista tietoa.

Asetuksessa sallitaan myös kansallisia, tiukempia säännöksiä mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi.

### **2.3 Lääkerehuasetus**

Lääkerehuasetuksen keskeisenä tavoitteena on rehu- ja elintarviketurvallisuuden varmistaminen sekä ympäristön suojeleminen, mikrobilääkeresistenssin rajoittaminen, sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja innovaatioiden mahdollistaminen sekä toimintamahdollisuuksien yhdenmukaistaminen.

Asetusta sovelletaan lääkerehun valmistukseen (sekä kaupalliset toimijat, mutta myös esimerkiksi maatilat, rahtisekoittajat ja kalankasvatustilat), lääkerehun markkinoille saattamiseen, kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön. Lääkerehulla tarkoitetaan yhden tai useamman eläinlääkkeen tai väliuotteen ja yhden tai useamman rehun seosta, joka on valmista syötettäväksi suoraan eläimille ilman edelleen käsittelyä. Lääkerehun valmistukseen käytettävät lääkkeet ovat lääkemuodoltaan esiseoksia.

Eläinten ja ihmisten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi komissiolle annetaan valta antaa säädöksiä, joilla vahvistetaan vaikuttavien aineiden ristikontaminaation enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa. Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisesta järjestelmästä vanhentuneen ja/tai ylijääneen lääkerehun keräilystä pois eläintenpitäjältä. Jäsenvaltioilla on myös oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitetun lääkerehun vähittäismyyjiin ja lääkerehua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisten saatavilla on asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjiin ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämättä kuitenkin päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita.

## **3 Nykytila ja sen arviointi**

### **3.1 Kansallinen eläinlääkkeiden käyttö ja määräämistä koskeva sääntely**

#### *Laki eläinten lääkitsemisestä*

Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on säädetty yleisesti lääkkeiden käytöstä eläimille, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä tietyissä tapauksissa, lääkittyjen eläinten

tunnistamisesta, varoajoista, lääkkeiden käyttöön liittyvien tietojen antamisesta, toimijoiden kirjanpitovelvollisuuksista sekä valvonnasta. Lakia sovelletaan lisäksi lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille, sekä näiden käytön valvontaan. Lääkitsemislailta ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on pantu täytäntöön kohdassa 3.2 luetellut EU:n lääkkeiden käyttöä eläimille ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevat säädökset sekä osa eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämien valvontaa koskevista säädöksistä.

Lain mukaisena, valtakunnallisena valvontaviranomaisena toimii Ruokavirasto, alueellisena viranomaisena aluehallintovirasto sekä paikallisesti aluehallintoviraston määräämät kunnaneläinlääkärit. Ruokavirasto vastaa valtakunnallisena keskusviranomaisena valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja sen toteuttamisen järjestämisestä. Vuosittainen lääkkeiden käytön valvonta on vakiintunut koskemaan eläinlääkärien lääkkeiden hankkimista, käyttöä, luovutusta ja lääkekirjanpitoa. Lisäksi Ruokavirasto valvoo tuotantoeläinten omistajien tai haltijoiden lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoa. Valvonnan järjestäminen on perustunut maa- ja metsätalousministeriön ja Ruokaviraston väliseen tulossopimukseen sekä toisaalta Ruokaviraston ja aluehallintovirastojen välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin. Säännöllisen valvonnan lisäksi aluehallintovirastot ovat tehneet eläinten pitopaikkoihin tai eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia lääkkeiden väärinkäyttö- tai luovutusepäilyissä, kantelutapauksissa tai muista vastaavista syistä. Ruokavirasto järjestää myös vuosittain eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnan, jossa valvotaan eläintuotannossa kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä eläimille sekä sallittujen lääkeaineiden jäämiä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa. Vierasainevalvontaan liittyvä, eläinten pitopaikoissa tapahtuva näytteenotto on tapahtunut lääkitsemislain nojalla samoin kuin toimenpiteet havaittaessa tai epäiltäessä lääkkeitä käytetyn tämän lain vastaisesti.

#### *Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta*

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000), jäljempänä *ammattinharjoittamislaki*, säädetään oikeudesta harjoittaa eläinlääkäriammattia. Vain eläinlääkäriammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä. Eläinlääkäriammattin harjoittaja ei saa suorittaa sellaisia toimenpiteitä, joihin hänen koulutustaan tai kokemustaan on pidettävä riittämättömänä tai toimintamahdollisuuksiaan rajoitettuina.

Ammattinharjoittamislain säädetään myös eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Eläinlääketieteen opiskelija, jolla on väliaikainen oikeus eläinlääkäriammattin harjoittamiseen, on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa lääkemääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Ammattinharjoittamislain 10 §:n ja kumotun rehulain (86/2008) 13 §:n nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008) annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä. Asetuksella annetaan säännöksiä niistä perusteista, jotka eläinlääkäri on otettava huomioon määrätessään lääkkeitä tai lääkerehujä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Asetuksella annetaan säännöksiä myös eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä ja muodosta.

Ammattinharjoittamislain 13 §:ssä säädetään eläinlääkäriammattin harjoittajan ammattieettisistä velvollisuuksista. Ammattitoiminnan päämääränä on eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen, parantaminen ja kärsimysten lievittäminen sekä kansanterveyden säilyminen ja elintarvikkeiden turvallisuus. Eläinlääkäriammattin

harjoittajan on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti, jota hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään. Eläinlääkäreitä valvotaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain nojalla.

### **3.2 Lääkitsemislailta täytäntöön pantu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö**

Lääkitsemislaki koskee eläinlääkeasetuksella kumotun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ('eläinlääkedirektiivi') täytäntöönpanoa sekä lisäksi seuraavien EU säädösten täytäntöönpanoa:

#### *Eläinlääkejäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa*

Eläinlääkejäämien enimmäismääristä, väliaikaisista enimmäismääristä, enimmäismäärien vahvistamisen tarpeettomuudesta sekä aineiden antamiskielloista eläimistä saataville elintarvikkeille säädetään yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009 ('MRL-asetus'). Sen nojalla annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta luetellaan nämä enimmäispitoisuudet sekä ne aineet, joilta ei edellytetä enimmäismäärää, jos se ei ole tarpeellista ihmisen terveyden suojelemiseksi. Asetuksessa luetellaan myös aineet, joiden käyttö elintarviketuotantoeläimille on kielletty, koska niille ei voida vahvistaa turvallista jäämien enimmäismäärää.

#### *Eläinlääkejäämien valvonta*

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädettiin 13.12.2019 saakka neuvoston direktiivissä 96/23/EY elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta ('vierasainevalvontadirektiivi').

Vierasainevalvontadirektiivi on Suomessa pantu täytäntöön elintarvikelain (23/2006, kumottu) ja lääkitsemislain (617/1997, kumottu) nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön vierasaineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa antamalla asetuksella (1/EEO/2007, muut. 5/EEO/2008 ja 17/EEO/2010) ('vierasaineasetus').

Lääkitsemislain ja vierasaineasetuksen nojalla on tiloilta otettu näytteitä elävistä eläimistä sekä niiden rehusta ja juomavedestä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvomiseksi. Lisäksi elintarvikelain ja vierasaineasetuksen nojalla on otettu näytteitä eläinten ruhoista ja eläimistä saatavista elintarvikkeista muun muassa teurastamoilta, meijereistä, kalanperkaamoilta sekä munan- ja hunajanpakkaamoilta. Näistä näytteistä on tutkittu kiellettyjen lääkeaineiden lisäksi sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä. Ruokavirasto koordinoi Suomessa eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaa.

Vierasainevalvontadirektiivi on 14.12.2019 alkaen korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston antamalla asetuksella (EU) 2017/625 virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista,



jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi ('virallista valvontaa koskeva asetus'). Virallista valvontaa koskevalla asetuksella säädetään jatkossa myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa, minkä vuoksi vierasainevalvontadirektiivin täytäntöönpanosäännöt on poistettava lääkitsemislaista lain seuraavassa muutosvaiheessa.

#### *Tietyt hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavat aineet ja beta-agonistit*

Eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille säädetään neuvoston direktiivissä 96/22/EY tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta ('hormonikieltodirektiivi'). Direktiivin vaatimuksia on kansallisesti pantu täytäntöön eläinten lääkitsemislain 8 §:n nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella (1054/2014) sekä lääkitsemislain kirjanpitoa koskevilla vaatimuksilla.

#### *Virallista valvontaa koskeva asetus*

Virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625 ('virallista valvontaa koskeva asetus'). Asetuksessa säädetään valvonnan yleisistä periaatteista, kuten valvontaviranomaisten nimeämisestä, toimintaperusteista ja pätevydestä, valvonnan suunnitelmallisuudesta, riippumattomuudesta, avoimuudesta, riskiperusteisuudesta, raportoinnista ja maksullisuudesta, virallisia näytteitä analysoivien laboratorien pätevydestä, analyysi- ja näytteenottomenetelmistä sekä säännösten noudattamatta jättämistä seuraavista toimista ja seuraamuksista. Lisäksi siinä säädetään valvontaviranomaisen velvollisuudesta varmistua valvonnan laadusta, tuloksellisuudesta ja vaikuttavuudesta.

Virallista valvontaa koskevaa asetusta sovelletaan elintarvike- ja rehulainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen valvontaan mutta ei eläinlääkedirektiivin 2001/82/EY vaatimusten noudattamisen valvontaan. Eläinten lääkitsemislailla on kuitenkin täytäntöönpantu myös virallista valvontaa koskevan asetuksen soveltamisalaaan kuuluvaa, eläinlääkejäämien valvontaa koskevaa lainsäädäntöä. Virallista valvontaa koskevan asetuksen 19 artiklassa annetaan säännöt elintarvikkeissa ja rehussa olevien aineiden jäämien valvonnasta tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa asiaankuuluvien aineiden osalta, mukaan lukien vierasaineet, muut kuin sallitut, kielletyt ja haitalliset aineet, joiden käyttö tai esiintyminen eläimillä saattaa johtaa kyseisten aineiden jäämiin elintarvikkeissa tai rehussa. Komissiolle on siirretty valta antaa delegoituja säädöksiä virallisen valvonnan suorittamista varten, mukaan lukien näytteidenotto, toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpanotoimia koskevia yleisiä velvoitteita sekä todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen liittyviä toimia. Virallista valvontaa koskeva asetus on täytäntöönpantu elintarvikelailla ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien sääntöjen täytäntöönpanoa koskevat säännöt on poistettava eläinten lääkitsemislaista lain seuraavassa muutosvaiheessa.

### **3.3 Muu eläinlääkkeisiin liittyvä Euroopan unionin ja kansallinen sääntely**

#### *Eläinterveyssäännöstö*

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/429 tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ('eläinterveyssäännöstö') vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt. Eläinterveyssäännöstössä säädetään mm. toimijoiden ja eläinlääkäreiden vastuista koskien eläinten terveyttä ja eläinlääkkeiden maltillista käyttöä.

#### *Eläintautilaki*

Eläintautilaissa (76/2021) säädetään tiettyjen eläintautien vastustamista koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin niiden täytäntöönpanosta ei säädetä muun lain nojalla. Eläintautilaissa säädetään myös pakollisesta zoonoosivalvonnasta, vapaaehtoisesta terveystalvonnasta sekä pitopaikkojen terveystalvonnasta. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään, mitä pitopaikkoja ja minkä eläintautien valvontaa pakollinen zoonoosivalvonta koskee, sekä annetaan tarkemmat säännökset valvontaan sisältyvistä velvoitteista.

#### *Eläinsuojelulaki*

Eläinsuojelulain (247/1996) tarkoituksena on suojella eläimiä kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta sekä edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua. Eläimen sairastuessa sen on saatava asianmukaista hoitoa. Lain mukaan eläimelle saa suorittaa kipua aiheuttavia toimenpiteitä ainoastaan, jos se on tarpeen eläimen sairauden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi. Muun kuin lievän ja hetkellisen kivun aiheuttavan toimenpiteen saa suorittaa vain eläinlääkäri. Eläimen suoritus- ja tuotantokykyyn vaikuttaminen lääkkeillä tai muilla vastaavilla aineilla on kielletty. Tarpeetonta kipua tai tuskaa tuottavien välineiden, laitteiden ja aineiden valmistus, maahantuonti, myynti, luovutus ja käyttö eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinnioittamiseen, kuljettamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen on kielletty. Eläinsuojelulaissa tarkoitettujen tuotantoeläinten omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkinnällisistä hoidoista. Eläinsuojelulaissa säädetään eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2009 ('lopetusasetus'), valvonnasta ja muusta asetuksessa edellytetyistä täytäntöönpanosta. Lisäksi eläinsuojelulaissa säädetään eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinnioittamiseen, kuljettamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen tarkoitettujen välineiden, laitteiden ja aineiden, joiden käyttö ilmeisesti aiheuttaa eläimelle tarpeetonta kipua tai tuskaa, valmistuksen, maahantuonnin, myynnin, luovutuksen ja käytön kieltämisestä.

#### *Eläintunnistusjärjestelmästä annettu laki*

Eläintunnistusjärjestelmästä annetussa laissa (238/2010) säädetään eläimistä vastuussa olevien toimijoiden, eläinten pitopaikkojen ja eläinten tunnistamisesta, rekisteröimisestä ja jäljittämisestä (eläintunnistusjärjestelmä). Eläinlajeista, jotka kuuluvat lain soveltamisalaan, säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksella siten kuin eläinten tunnistamista, terveyttä, hyvinvointia, eläinperäisiä sivutuotteita, kansanterveyttä tai elintarviketurvallisuuksia koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö taikka eläintauteja, eläinten ja ihmisten välillä tarttuvia tauteja tai maataloustukia koskeva kansallinen lainsäädäntö edellyttävät. Lailla on pantu täytäntöön EU:n eläinten tunnistamista koskevat säädökset. Eläinten tunnistaminen on tarpeen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, elintarviketurvallisuuksien, eläintautien ja eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien torjumiseksi sekä maataloustukien vuoksi.

#### *Zoonoosit ja niiden seuranta*

Eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elintarvikeperäisten taudinaiheuttajien valvonnasta säädetään salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003. Asetuksen tavoitteena on vähentää zoonoosien aiheuttajien esiintyvyyttä ja pienentää niiden kansanterveydelle aiheuttamaa riskiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2160/2003 on yhdenmukaistettu salmonellan valvontaa Euroopan unionissa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 nojalla on annettu siipikarjan salmonellavalvontaa koskevia yksityiskohtaisia säädöksiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 Gallus gallus -lajin täysikasvuissa siitosparvissa esiintyvien Salmonellan serotyypin vähentämistä koskevan unionin tavoitteen osalta annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 200/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytöntöönpanosta lajin Gallus gallus munivissa kanoissa esiintyvien tiettyjen salmonellan serotyypin vähentämistä koskevan unionin tavoitteen osalta sekä asetuksen (EY) N:o 2160/2003 ja komission asetuksen (EU) N:o 200/2010 muuttamisesta annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 517/2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 säädetystä broileriparvissa esiintyvän Salmonella Enteritidisin ja Salmonella Typhimuriumin vähentämistä koskevasta unionin tavoitteesta annetussa komission asetuksessa (EU) 200/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 säädetystä kalkkunaparvissa esiintyvien Salmonella Enteritidis- ja Salmonella Typhimurium -tartuntojen vähentämistä koskevasta unionin tavoitteesta annetussa komission asetuksessa (EU) 1190/2012 säädetään siitä, kuinka siipikarjan salmonellavalvonta tulee jäsenvaltioissa kansallisin valvontaohjelmin toteuttaa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 nojalla on annettu myös komission asetus (EY) N:o 1177/2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytöntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissä. Komission asetuksessa (EY) N:o 1177/2006 säädetään mikrobilääkkeiden ja rokotteiden käytöstä salmonellan torjunnassa kansallisissa siipikarjan salmonellavalvontaohjelmissä. Salmonella on merkittävä zoonoosibakteeri. Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen, valikoituminen ja leviäminen eläintuotannon kautta voi olla kansanterveydellinen riski. Mikrobilääkeresistenssin kehittymisen välttämiseksi komission asetuksella (EY) N:o 1177/2006 on kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan torjunnassa joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta.

Tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY nojalla säädetään mikrobilääkeresistenssin seurannasta. Yhdenmukaiset säännöt mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja raportointiin on annettu zoonootisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytöntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta annetulla komission täytöntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/1729. Suomessa Ruokavirasto toteuttaa mikrobilääkeresistenssin seurannan ja raportoinnin.

### *Elintarvikehygieniä*

EU:n elintarvikelainsäädännöllä annetaan toimijoille yleiset säännökset elintarvikkeiden hygieenisestä tuotannosta sekä yksityiskohtaiset säännökset eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotannosta sekä niitä koskevasta virallisesta valvonnasta. EU:n ns. hygieniapaketti käsittää seuraavat kolme asetusta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta (EY)

N:o 852/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EY) N:o 853/2004, jäljempänä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EY) N:o 854/2004. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus edellyttää teuraaksi lähetettävien eläinten lääkityksiä koskevien tietojen toimittamista (ketjuinformaatio) teurastamolle silloin, kun teurastettaville eläimille on lääkkeiden käytön johdosta asetettu teurasvaroaika.

### *Elintarvikelaki*

Elintarvikelakia sovelletaan elintarvikkeisiin, elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin, elintarviketähtäimateriaaleihin, elintarvike- ja kontaktimateriaalitoimintaan, elintarvikealan ja kontaktimateriaalialan toimijoihin sekä elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden ja elintarviketähtäimateriaalien tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Elintarvikelain ja lääkitsemislain nojalla on säädetty eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden tutkimisesta eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ja elävissä eläimissä sekä toimista löydettyä jäämiä näistä. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Uusi elintarvikelaki (297/2021) tuli voimaan 21 päivänä huhtikuuta 2021.

### *Rehulaki*

Rehulaki (1263/2020) koskee rehuja ja niiden käsittelyä, rehualan toimijoita sekä valvontaa kaikissa rehujen tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa. Lääkerehu on eläinlääkkeen ja rehun sekoitus, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten ja jota syötetään eläimelle sen lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi. Laissa säädetään lääkerrehujen valmistuksen, myynnin, varastoinnin, pakkaamisen ja kuljetuksen edellytyksistä. Lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua eläimen omistajalle tai haltijalle ainoastaan eläinlääkärin lääkerehumääräyksen perusteella. Rehulain nojalla annettussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa annetaan tarkempia säännöksiä lääkerehujen valmistusta koskevista vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toiminnan järjestämisestä, lääkerehun määräämisestä ja luovutuksesta sekä tuonnista. Rehulailla ja sen nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on pantu täytäntöön lääkkeitä sisältävien rehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä annettu neuvoston direktiivi 90/167/EY, Eläinlääkärin oikeudesta antaa lääkerehumääräys ei säädetä rehulaissa, vaan sen katsotaan sisältyvän ammatinharjoittamislain 10 §:ään.

### *Eläinlääkintähuoltolaki*

Eläinlääkintähuoltolakia (765/2009) sovelletaan eläinlääkäripalveluihin, eläimistä saatavien elintarvikkeiden alkutuotannon terveydelliseen valvontaan, muuhun elintarvikkeiden turvallisuuden valvontaan, eläintenpidon terveydelliseen valvontaan, eläntautien vastustamiseen ja ennalta ehkäisemiseen sekä eläinsuojeluun. Lain tarkoituksena on varmistaa kuntien järjestämien eläinlääkäripalveluiden saatavuus ja laatu sekä muiden eläinlääkäripalveluiden valvonta. Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuuden sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta. Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään eläinlääkäripalveluilta edellytetyistä toimintaedellytyksistä, kuten toimitiloista, työvälineistä ja henkilökunnasta. Eläinlääkintähuoltolain 28 §:n mukaan eläinlääkäripalveluiden on oltava eläinlääketieteellisesti asianmukaisia.

Ruokavirastolle on annettu velvoite laatia valtakunnallinen valvontaohjelma eläinlääkäripalveluiden saatavuuden ja laadun sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta. Ohjelma on osa parlamentin ja neuvoston virallista valvontaa koskevan asetuksen (EU) 2017/625 mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa. Eläinlääkintähuoltolain nojalla aluehallintovirasto huolehtii myös EU:n tiettyjen maataloustukien ehtojen noudattamisen valvonnasta muun muassa siltä osin kuin se koskee tiettyjen lääkeaineiden käyttöä, joiden käyttö on kielletty tai joiden käyttöä on rajoitettu, ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastusta.

#### *Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta*

Koe-eläimet, joita ei käytetä elintarvikkeena tai rehuna

Laissa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (497/2013) säädetään eläinten pidosta eläinkokeita varten ja eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin. Koe-eläintoiminta on luvanvaraista. Eläinkokeilla voidaan testata esimerkiksi ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta niiden kehittämiseen tai tuotantoon liittyen. Lisäksi lääkkeiden anto koe-eläimille voi olla tarpeen eläinkokeen suorittamiseksi esimerkiksi eläimen nukuttamista tai kivunlievitystä varten. Koe-eläimille annetaan lisäksi lääkkeitä niiden sairauden tai terveyden hoitoa varten. Pääsääntöisesti eläinkokeet suoritetaan erillisissä, niihin tarkoitetuissa tiloissa. Koe-eläimiä ei voida teurastaa elintarvikkeeksi tai rehuksi, jos ei voida varmistua siitä, että koe-eläimestä ei aiheudu riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle. Lääkitsemislakia ei sovelleta sellaisiin koe-eläimiin, joita ei käytetä elintarvikkeena tai rehuna.

Koe-eläimet, joita käytetään elintarvikkeena tai rehuna

Eläinkokeeksi katsotaan myös esimerkiksi ruokintakokeet tai eläinten käyttäytymiseen tai hyvinvointiin liittyvät kokeet, joissa eläimiä ei ole itse kokeen vuoksi tarve lääkittää. Eläimiä voi kuitenkin olla tarve lääkittää normaaleista terveyden- tai sairaanhoidollisista syistä. Lisäksi elintarviketuotantoeläimillä voidaan tutkia niille tarkoitettujen lääkkeiden vaikutuksia kenttäolosuhteissa. Tällaiset elintarviketuotantoeläimillä suoritettavat kokeet voidaan tehdä tavanomaisissa eläinten pitopaikoissa ja elintarviketuotantoeläimet voidaan teurastaa normaalisti elintarvikkeeksi tai niistä saatavat tuotteet kuten liha, maito tai munat voidaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi. Lääkitsemislakia sovelletaan tällaisiin koe-eläimiin.

#### *Eläinlääkkeiden myyntilupa-asetus*

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 ('myyntilupa-asetus'). Myyntilupa-asetus koskee eläinlääkevalmisteita, joille haetaan keskitettyä myyntilupaa koko EU:n alueelle. Myyntilupa-asetus on pantu täytäntöön lääkelailalla (395/1987) ja sen nojalla annetuilla säännöksillä.

#### *Lääkelaki*

Lääkelaki (395/1987) koskee lääkkeitä, mukaan lukien eläinlääkkeet, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkuja, lääkkeitä välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeitä turvallisuuksitarkoituksiin tekeviä laboratorioita sekä lääkkeitä valmistusta ja jakelua

sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Lääkelain säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin.

Lääkelain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii kansallisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo lääkelaan toimijoita. Eläinlääkäreitä koskevien lääkelain säännösten valvonnasta vastaavat Ruokavirasto ja aluehallintovirastot. Valvonta on osa eläinten lääkitsemisen valvontaa. Lääkelaisissa on myös annettu maa- ja metsätalousministeriölle valtuudet kieltää immunologisten eläinlääkkeiden käyttö, jos niiden käyttö aiheuttaisi haittaa kansalliselle tautivastustukselle tai jos tautia ei esiinny Suomessa. Lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden myyntilupien arviointia, myöntämistä ja valvontaa koskevat säännökset sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Lääkelakia muutetaan parhaillaan eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanemiseksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon-alan osalta.

#### *Huumausainelaki*

Huumausainelaisissa (373/2008) määritellään huumausaineiksi luokiteltavat aineet. Lain mukaan eläinlääkärillä on oikeus käsitellä huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä eläinlääkinnällisessä tarkoituksessa. Eläinlääkäri on varastoitava ja säilytettävä huumausaineet siten, etteivät sivulliset pääse niihin käsiksi. Huumausaineiden käsittely edellyttää eläinlääkäriltä erillistä huumausainekirjanpitoa, jota on säilytettävä kuusi vuotta. Eläinlääkäreiden osalta lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

#### *Kemikaalilaki*

Kemikaalilaki (744/1989) koskee kemikaaleja sekä niiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille luovuttamista, jakelua, pakkaamista, myyntiä ja muuta luovuttamista, varastointia, hallussapitoa ja säilyttämistä, käyttöä, maastavientiä, testaamista, mainostamista sekä muuta näihin rinnastettavaa kemikaalien käsittelyä. Lakia sovelletaan myös biosidi-valmisteisiin. Biosidien desinfiointiaineryhmään kuuluvat muun muassa eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet sekä elintarvike- ja rehtilojen ja juomaveden desinfiointiaineet. Tuholaistorjunta aineiden ryhmään kuuluvat muun muassa haittaeläinmyrkyt sekä karkotteet ja houkutteen, joita voidaan käyttää elintarvike- ja eläintiloissa tai suoraan eläimiin. Muita biosidi-valmisteita ovat esimerkiksi elintarvike- ja rehuvarastojen säilytysaineet. Kemikaalilailla on pantu täytäntöön biosidi-tuotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY säännökset. Vuoden 2013 syyskuun alusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä korvaa direktiivin ja vastaavasti kemikaalilaki uusitaan vastaamaan muutosta.

1.1.1 Terveystenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki

Terveystenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetulla lailla (629/2010) on pantu täytäntöön EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö. Laki koskee muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, ammattimaista käyttöä, markkinointia ja jakelua. Terveystenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat esimerkiksi instrumentit, laitteet, välineet, ohjelmistot ja materiaalit, joita käytetään ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, elintoimintojen tutkimiseen tai säätelyyn tai hedelmöittymisen säätelyyn. Eläinlääkinnässä käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat pitkälti samoja kuin ihmisten terveydenhuollossa eikä niistä ole erikseen säädetty EU-lainsäädännössä eikä kansallisessa lainsäädännössä.

### *Laki eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta*

Eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019) ('tuontilaki') annetaan täydentävät säännökset virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi. Eläinlääkeasetuksen 118 artiklan mukaisesta unioniin tuotavien eläinten tai eläinperäisten tuotteiden valvonnasta säädetään virallista valvontaa koskevalla asetuksella ja tuontilailla.

### *Jätelaki, ympäristönsuojelulaki ja terveydensuojelulaki*

Jätteeseen, jätehuoltoon ja roskaantumiseen sekä tuotteisiin ja toimintaan, joista syntyy jätettä, sovelletaan jätelakia (646/2011). Jätteestä aiheutuvan ympäristön pilaantumisen ehkäisemisestä säädetään lisäksi ympäristönsuojelulaissa (527/2014) ja jätteestä aiheutuvien terveyshaittojen ehkäisemisestä lisäksi terveydensuojelulaissa (763/1994). Edellä mainittuja lakeja sovelletaan myös eläinlääkejätteeseen. Eläinlääkeasetuksen 117 artiklan mukaisesta eläinlääkejätteen keräämisestä ja hävittämisestä säädetään jätelailla.

### **3.4 Mikrobilääkeresistenssin torjunta**

Mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi on kehitetty kansainvälisiä, eurooppalaisia ja kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia. Strategioiden täytäntöönpano kattaa sekä vapaaehtoisia toimia että pakollisia, lainsäädännöllä säädettyjä toimia. Toimissa on korostettu muun muassa eläinlääkärin vastuuta, laboratoriotutkimuksiin perustuvaa diagnoosia, rajoituksia tiettyjen mikrobilääkkeiden käytössä sekä yleisesti lääkkeiden käyttötarpeiden vähentämistä parantamalla eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä infektioiden torjuntaa.

WHO:n yleiskokouksen päätös 67.25 on edellyttänyt jäsenmailta kiireellisiä toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. WHO on julkaissut toimintaohjelman ja ohjeet kansallisten toimintaohjelmien laatimiseen. Myös Global Health Security Agenda nostaa mikrobilääkeresistenssin esiin. Maailman eläintautijärjestö (OIE) on tehnyt omat suosituksensa ja Euroopan unioni edellyttää jäsenmailtaan toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Komissio julkaisi vuonna 2011 ensimmäisen ja vuonna 2017 toisen viisivuotisen toimintasuunnitelmansa (A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)) mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi jäsenvaltioissa. Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2012 ja kesäkuussa 2020 päätelmät resistenssin vastustamistoimista. Sekä komission että neuvoston linjauksissa korostetaan hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä, käytön perustumista laboratoriotutkimuksiin, koulutuksen ja tiedotuksen roolia sekä kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia. Komission täytäntöönpanotoimet ovat sisältäneet muun muassa eläinlääkkeitä, lääkerehuja ja mikrobilääkeresistenssin seurantaan koskevan lainsäädännön uudistamisen, mikrobilääkekulutustietojen keruun vakiinnuttamisen sekä maltillisen mikrobilääkekäytön ohjeistuksen laatimisen.

Suomessa julkaistiin ensimmäinen poikkihallinnollinen (STM ja MMM) suositus bakteerien lääkeresistenssin torjumiseksi ja mikrobilääkepolitiikan kehittämiseksi keväällä 2000. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan nykyinen kansallinen (STM, MMM ja YM) toimintaohjelma on laadittu vuosille 2017–2021 ja toimintaohjelma päivitetään seuraavalle viisivuotiskaudelle. Mikrobilääkeresistenssin torjunta vaatii laaja-alaista, koko yhteiskunnan kattavaa toimintaa, missä otetaan yhteinen terveys (One Health) -lähestymistavan mukaisesti huomioon ihmiset, eläimet, kasvit, elintarvikkeet ja ympäristö. Toimintaohjelmassa mikrobilääkeresistenssin tor-

juntaa käsitellään erikseen ja yhdessä ihmisten terveydenhuollon, eläinten ja elintarviketurvallisuuden sekä ympäristön kannalta. Toimintaohjelma koostuu kuudesta mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeisestä toiminta-alueesta: 1. koulutus ja kansalaisvalistus, 2. kansallisesti koordinoitu One Health -seuranta sisältäen mikrobilääkeresistenssiseurannan ja mikrobilääkekäytön seurannan, 3. infektioiden ehkäisy ja moniresistenttien bakteerien leviämisen estäminen, 4. mikrobilääkekäytön ohjaus, 5. tutkimustoiminta ja 6. hallinnolliset rakenteet. Lainsäädännön uudistaminen on osa hallinnollisten rakenteiden varmistamista.

Mikrobilääkeresistenssi on valtioiden rajat ylittävä terveysuhka, joka vaatii jatkuvaa valmiutta ja torjunnan hyvän tason säilyttämistä. Uusiin ughiin on kyettävä reagoimaan nopeasti. Mikrobilääkeresistenssin seurannalla mitataan torjuntatoimien tehokkuutta ja todetaan uudet uhat. EU:n resistenssiseuranta perustuu zoonosilainsäädäntöön ja sitä koskeva komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2020/1729 antaa uudet ajantasaistetut säännöt mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kokoa ja vuosittain jäsenvaltioiden lähettämät resistenssitiedot elintarvikkeissa. Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) kerää ihmisten, eläinten ja elintarvikkeiden mikrobilääkeresistenssin yhteenvetotietoja EU:ssa. EFSA ja ECDC tuottavat vuosittain yhteenvetoraportin kaikkien mikrobilääkeresistenssin seurantaan osallistuvien Euroopan maiden seurannan tuloksista koskien ihmisiä ja elintarvikkeita. Suomessa eläimillä ja elintarvikkeissa esiintyvien bakteerien mikrobilääkeherkkyyttä seurataan FINRES-Vet-ohjelmassa.

Mikrobilääkkeiden kulutustietoja on alettu kerätä EU:ssa kerätä vuonna 2009 alkaneessa European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) hankkeessa komission toimesta ja sen vetovastuu on Euroopan lääkevirastolla (EMA). Hankkeen tuloksista on julkaistu vuosittain kulutustietoja keräneiden maiden tiedot. Vuoden 2018 tiedot on saatu 31 valtiolta. Jäsenvaltiot ovat olleet mukana tiedonkeruussa vapaaehtoisesti mutta uusi eläinlääkeasetus edellyttää, että jäsenvaltiot keräävät vertailukelpoista tietoa eläimille käytettyjen myynti- ja käyttömäärien tiedoista, jotta voidaan arvioida niiden käyttöä erityisesti elintarviketuotantoeläimille.

### 3.5 Nykytilan arviointi

Eläinlääkedirektiivissä annetut, eläinlääkkeiden käyttöä sekä lääkekirjanpitoja koskevat lainsäädäntöohjeet on pantu täytäntöön lääkitsemislaila ja sen nojalla annetuilla asetuksilla. Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamista koskevat lainsäädäntöohjeet on puolestaan pantu täytäntöön ammatinharjoittamislaila sekä ammatinharjoittamislain nojalla annetulla asetuksella. Eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuontivaatimukset on pantu täytäntöön tuontilaila ja eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä koskevat vaatimukset jätelaila. Hormonikieltodirektiivissä annetut, eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille koskevat lainsäädäntöohjeet on pantu täytäntöön lääkitsemislain nojalla annetulla asetuksella. Vierasainevalvontadirektiivissä annetut, eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta annetut lainsäädäntöohjeet on pantu täytäntöön elintarvikelaila ja lääkitsemislaila. EU-säädösten kansallista täytäntöönpanoa on jatkossa tarpeen yksinkertaistaa ja selkeyttää, jotta kansallisten säännösten päivittäminen EU-lainsäädännön muuttuessa on jatkossa yksinkertaisempaa.

Eläinlääkedirektiivi on korvattu eläinlääkeasetuksella, jota aletaan soveltaa 28.1.2022 alkaen. Muutoksen johdosta eläinlääkedirektiivin lainsäädäntöohjeet muuttuvat kaikissa jäsenvaltioissa suoraan eläinlääkeasetuksen perusteella voimassa oleviksi säännöiksi. Kansallisesti säädettäviksi jäävät vain ne säännöt, jotka ovat tarpeen eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanemiseksi tai



joiden kansallinen säätäminen on eläinlääkeasetuksen perusteella mahdollista ja todettu kansallisesti tarpeelliseksi. Muilta osin kansalliset säännökset on poistettava lääkitsemislaista ja ammatinharjoittamislaista sekä niiden nojalla annetuista asetuksista. Samalla on kuitenkin varmistettava, että lääkitsemislailla täytäntöön pannut, muiden EU-säädösten säännökset jäävät tarvittavilta osin ennalleen. Lääkitsemislakia ja sen nojalla annettuja asetuksia on käytettävä ja sovellettava yhdessä eläinlääkeasetuksen ja muiden EU-säädösten kanssa, minkä vuoksi lääkitsemislain osalta on varmistettava, että se muodostaa johdonmukaisen ja toimivan kokonaisuuden kaikkien niiden EU säädösten kanssa, joita sillä pannaan täytäntöön.

## **4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset**

### **4.1 Keskeiset ehdotukset**

Lääkitsemislakiin esitetyissä muutoksissa on pääosin kyse eläinlääkeasetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta. Kansallisesta tarpeesta johtuvia muutoksia on muutamia. Lääkitsemislaissa säädettäisiin niistä asioista, joista on tarpeen säätää kansallisesti eläinlääkeasetuksen täytäntöön panemiseksi. Siinä säädettäisiin myös eläinlääkeasetukseen sisältyvän liikkumavaran käytöstä koskien muun muassa tiedonkeruun aloitusaikataulua, eläinlääkärin kansallisesti rajoitettua vähittäismyyntiroolia sekä kirjanpitovaatimuksia sellaisista eläinlääkkeistä koskevista tapahtumista, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Lisäksi, jotta mikrobilääkkeiden hallitun käytön kannalta hyvä kansallinen tilanne säilyisi, siinä säädettäisiin maa- ja metsätalousministeriön oikeudesta rajoittaa entisestään tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä tai kieltää se eläinlääkinnässä alueellaan, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa. Liikkumavaran käytön avulla kansallinen sääntely pyritään säilyttämään pitkälti voimassa olevaa lakia vastaavana.

Tarkoitus on, että kansallisesta asetustasoisesta sääntelystä poistetaan kohdat, jotka ovat päällekkäisiä tai ristiriidassa eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa. Voimaan jätettäisiin ne säännökset, joiden katsotaan olevan edelleen tarpeen eläinlääkeasetusta täydentävinä säännöksinä tai jonkin muun EU-säädöksen, kuten hormonikieltodirektiivin täytäntöön panemiseksi.

#### *Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä*

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa säädetään jäsenvaltioille velvollisuus kerätä tietoa eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä. Jäsenvaltioiden on kerättävä asiaan liittyvää ja vertailukelpoista tietoa eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä, etenkin jotta voidaan suoraan tai välillisesti arvioida niiden käyttöä elintarviketuotantoeläimille tuotantotiloilla. Artiklassa säädetään määräajoista tiedonkeruulle. Sen mukaan jäsenvaltioiden on voitava soveltaa tiedonkeruun osalta vaiheittaista lähestymistapaa. Kahden vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 on kerättävä tiedot ainakin lajeista ja tuotantomuodoista, jotka sisältyvät komission täytäntöönpanopäätökseen 2013/652/EU sellaisena kuin se oli 11 päivänä joulukuuta 2018 ja viiden vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 on kerättävä tiedot kaikista elintarviketuotantoeläinten lajeista. Lisäksi kahdeksan vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 on kerättävä tiedot kaikista muista kasvatettavista tai pidettävistä eläimistä. Säännökset eivät velvoita keräämään tietoja luonnollisilta henkilöiltä, jotka pitävät seuraeläimiä.

Eläinlääkeasetus jättää siis tiedonkeruun osalta jäsenvaltioille liikkumavaraa. Suomi käyttäisi liikkumavaraa niin, että kaikkien mikrobilääketietojen keruu aloitettaisiin heti ja yhtäaikaaisesti samaan aikaan lääkitsemislain tultua voimaan tiedon luotettavuuden parantamiseksi ja käyttö-tiedon validoimiseksi.

Luotettavan tiedon kerääminen vie aikaa. Kun tiedonkeruujärjestelmä luodaan, Ruokaviraston arvion mukaan kestää 3-5 vuotta, ennen kuin tieto on luotettavaa. Jos tiedonkeruu aloitettaisiin asteittain siinä aikataulussa kuin eläinlääkeasetus mahdollistaa, Suomen mikrobilääkkeiden kokonaiskäytöstä olisi luotettavaa tietoa vasta 2030-luvun puolivälissä, koska vasta kahdeksan vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 olisi asetuksen mukaan viimeistään kerättävä tiedot kaikista muista kasvatettavista tai pidettävistä eläimistä. Käyttötiedon validointiin käytetään lääketukuista saatavaa tietoa mikrobilääkkeiden myynnistä. Jos tiedon kerääminen aloitettaisiin asteittain, voitaisiin validointia tehdä vasta viimeisessä vaiheessa, kun tietoa kerättäisiin myös kissoista ja koirista sekä turkiseläimistä. Eläinlääkeasetus edellyttää, että jäsenmailla on käytössään menetelmät, joilla tiedon luotettavuus voidaan varmistaa. Eläinlääkkeiden tallentaman tiedon luotettavuutta ei voitaisi varmentaa, jos tiedon keruuta ei aloitettaisi kaikista lajeista yhtäaikaaisesti.

Lisäksi perusteena on tarve seurata mikrobilääkkeiden käyttöä turkiseläimillä. Turkiseläinsektori on merkittävä mikrobilääkkeiden käyttäjä. Mikrobilääkeresistenssin hillitsemiseksi sektorin mikrobilääkkeiden käyttöä on pystyttävä seuraamaan mahdollisimman pikaisesti. Lisäksi lääkerehuasetuksen 13 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiolla on oltava käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla on asiaankuuluvat tiedot turkiseläimille lääkerehua antavista eläintenpitäjistä mutta kuitenkin niin, että vältetään päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita. Turkiseläimille käytettävien mikrobilääkkeiden seurannan aikaistettu aloittaminen hyödyttää siten myös lääkerehuasetuksen tavoitteita.

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan tarkoittamien mikrobilääketietojen lisäksi kansallisesti säädettäisiin keruovelvoite myös väärinkäyttöön soveltuvien eläinlääkkeiden myyntimäärille. Tiedon keräämisellä pyritään ehkäisemään lääkemääräysten väärentämistä sekä kyseisten lääkkeiden väärinkäyttöä.

Lääkitsemislain 33 §:n mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisesta. Tiedonkeruun toteutumisen varmistamiseksi 42 §:ään lisättäisiin valvontaviranomaisen oikeus tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla. Mahdollisuudella määrätä uhkasakko pyritään varmistamaan, että valvontaviranomainen saa pyytämänsä tiedot. Valvontaviranomaisen tiedonsaannissa on voimassa olevan lain aikana havaittu puutteita, ja muutoksella pyritään korjaamaan tilannetta ja samalla varmistamaan, että erityisesti eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa tarkoitettu mikrobilääketietojen kerääminen saadaan toteutettua ja tiedot toimitettua Euroopan lääkevirastolle.

#### *Eläinlääkärin oikeus hankkia ja luovuttaa lääkkeitä*

Eläinlääkeasetuksen 101 artiklassa säädetään, että tukkukauppias saa toimittaa eläinlääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä jäsenvaltiossa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, muille tukkukauppiaille taikka muille henkilöille tai yhteisöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi 101 artiklassa säädetään, että tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen henkilöille, joilla on sitä koskeva vähittäismyyntilupa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, asianomaisen jäsenvaltion eläinten terveyttä koskevien tarpeiden täyttämiseksi. Eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat säännöt määritetään kansallisesti, jollei eläinlääkeasetuksessa toisin säädetä.

Eläinlääkeasetuksen johdanto-osan 47 kappaleen mukaan on tunnustettava, että eläinlääkärit harjoittavat lääkkeiden laillista vähittäismyyntitoimintaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

Suomessa eläinlääkäreillä on oikeus 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti rajoitetusti myydä tai luovuttaa eläinlääkkeitä ja sen perusteella tunnustettaisiin, että eläinlääkärillä on kansallisesti rajoitettu vähittäismyyjän rooli. Eläinlääkeasetuksen 101 artikla katsottaisiin siten tarkoittavan tukkukauppiaille velvollisuutta varmistaa eläinlääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen myös eläinlääkäreille. Vähittäismyyjän rooli olisi eläinlääkäreille tärkeä, koska se turvaisi lääkkeiden saatavuutta eläinlääkäreille vastaavalla tavalla kuin muillekin vähittäismyyjille. Tämä oikeus vahvistettaisiin kansallisesti lainsäädännöllisesti niin, että lääkkeiden myynti sisällytettäisiin lääkkeiden luovuttamisen määritelmään. Käytännössä nykytila säilyisi ennallaan ja eläinlääkäri voisi jatkossa harjoittaa laillista vähittäismyyntitoimintaa samoin kansallisin oikeuksin ja rajoituksin kuten tähänkin saakka.

Eläinlääkeasetuksen 103 artiklassa säädetään lisäksi, että eläinlääkkeiden vähittäismyyjien on hankittava eläinlääkkeitä vain tukkukauppaluvan haltijoilta sen estämättä, mitä 99 artiklan 4 kohdassa säädetään. 99 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää, että pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen vähittäismyyjältä toiselle samassa jäsenvaltiossa ei edellytetä tukkukauppalupaa. Suomessa kyseinen poikkeamismahdollisuus otettaisiin käyttöön niin, että eläinlääkärit voisivat hankkia pieniä eläinlääkemääriä toiselta eläinlääkäriltä tai apteekista. Sääntely vastaisi kansallista nykytilaa. Eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä säädettäisiin lääkitsemislain 14 §:ssä.

#### *Eläinlääke- ja lääkeresumääräyksen antamisoikeus*

Kansallisen täytäntöönpanolainsäädännön johdonmukaisuuden lisäämiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi eläinlääkärin oikeus antaa eläinlääkemääräys ehdotetaan siirrettäväksi ammatinharjoittamislaista lääkitsemislakiin. Samalla lääkitsemislakiin ehdotetaan lisättäväksi vastaava nimenomainen säännös koskien eläinlääkärin oikeutta antaa lääkeresumääräys. Ehdotuksen myötä eläinlääke- ja lääkeresumääräysten antamisoikeutta koskevat säännökset tulisivat yhteen lakiin ja tarkemmat säännökset annettaisiin tarvittaessa lääkitsemislain nojalla annettavalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

#### *Eläimen terveydentilan arvioinnin ja eläinlääkemääräyksen antamisen välinen yhteys*

Yksittäisen potilastapauksen työvaiheprosessi voi edetä käytännössä karkeasti yleistettynä esimerkiksi seuraavalla tavalla: Eläinlääkärin on ensin tehtävä potilaalleen kliininen tutkimus tai muu asianmukainen terveydentilan arviointi. Sen jälkeen eläinlääkäri voi perustellusti tehdä hoitopäätöksen. Hoitopäätös sisältää muun muassa päätöksen siitä, onko eläimelle tarpeen antaa hoitoa lainkaan ja jos on, niin millaista hoitoa. Jos on tarvetta lääkehoidolle, eläinlääkärin on tehtävä vielä päätös siitä, onko tarvetta sellaiselle lääkehoidolle, johon ei tarvita eläinlääke- tai lääkeresumääräystä vai onko tarvetta eläinlääkemääräyksen tai lääkeresumääräyksen edellyttämälle, ns. reseptilääkkeelle.

Eläinlääkeasetus ei aseta rajoituksia tai velvoitteita sille, millä tavalla kliininen tutkimus tai asianmukainen terveydentilan arviointi on tehtävä vaan niitä koskevat kriteerit annetaan eläinlääkärinammatin harjoittamista koskevassa lainsäädännössä. Eläinlääkärinammatin harjoittajan on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemukseräisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti ja lisäksi hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään ja ylläpitämään koulutustaan ja osaamistaan. Eläinlääkeasetus ei ota mitään kantaa esimerkiksi siihen, millaista todistusaineistoa tai nykYTEknologiaa eläinlääkäri voi käyttää kliinisessä työssään tai arviointiensa perustana. Hallinnon tarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaan viranomaisena ei saa ryhtyä edistämään muita tarkoituksia kuin niitä, jotka kuuluvat sen tehtäväpiiriin ja sisältyvät tapaukseen sovellettavan lain tavoitteisiin. Eläinlääkärinammatin harjoittamista ei siten saa rajoittaa, ellei lainsäädäntö ei sitä edellytä.

Termi ”etälääkintä” ei tulisi käyttää lainsäädännön yhteydessä, koska se ei ole yksiselitteinen termi ja koska se ei tarkoita mitään täsmällisesti määriteltyä asiaa vaan aiheuttaa korkeintaan harhaanjohtavia mielikuvia ja niistä aiheutuva sekaannusta. Eläinlääkäri voi perustellusti suorittaa joitain toimenpiteitä tai tehdä joitain päätöksiä todistusaineiston perusteella ilman, että eläinlääkäri on fyysisesti eläimen vieressä. Eläinlääke- tai lääkeresiduumääräys voidaan puolestaan antaa tällä hetkellä paperimuodossa, puhelimitse tai faksilla, ja tulevaisuudessa toivottavasti sähköisen eläinlääkemääräysjärjestelmän avulla. Eläinlääke- tai lääkeresiduumääräyksen antaminen ei ole ”lääkintää” sen enempää läsnä kuin etänäkin. Sen sijaan, eläinlääkäripalveluita voitaneen ehkä tulevaisuudessa antaa joiltain osin ”etänä”, kuten ihmislääkäripalveluitakin, kun teknologia kehittyy. Ihmispuolelta esimerkkinä tällaisesta teknologiasta käy esimerkiksi ihosairauksien tutkimiseen kehitetty sovellus.

#### *Eläinlääkemääräyksen ja lääkeresiduumääräyksen antamista koskevat säännöt*

Eläinlääkemääräys on määritelty eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdassa ja sillä tarkoitetaan eläinlääkäriin antamaa asiakirjaa, joka koskee eläinlääkettä tai ihmisille tarkoitettua, eläimille käytettäväksi määrättyä lääketta. Eläinlääkemääräystä edellyttävät eläinlääkkeet on luokiteltu eläinlääkeasetuksen 34 artiklassa. Eläinlääkemääräyksen antamisoikeudesta ja eläinlääkemääräyksen antamista koskevista säännöistä säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa. Artiklassa on lisäksi säädetty jäsenvaltioille mahdollisuus vahvistaa eläinlääkäreiden noudatettavaksi sääntöjä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpidosta.

Lääkeresiduumääräys on määritelty lääkeresiduumääräyksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa ja sillä tarkoitetaan eläinlääkäriin antamaa asiakirjaa, joka koskee lääkeresidua. Lääkeresiduumääräyksen tarkoitetaan 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan rehua, joka on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille ja joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä tai väliainetta ja rehuainetta tai rehuosaa. Lääkeresiduumääräyksen antamista koskevista säännöistä säädetään lääkeresiduumääräyksen 16 artiklassa sekä lääkeresiduumääräyksen liitteessä V.

Mikrobilääkkeiden käytön hallinnan parantamiseksi eläinlääkeasetuksessa on otettu käyttöön käsitteet metafylaksia ja profylaksia. Metafylaksialla tarkoitetaan osassa eläinryhmää diagnosoidun kliinisen (potilaan oireiden perusteella määritetyn) taudin jälkeen eläinryhmälle annettavaa lääkehoitoa, jonka tarkoituksena on hoitaa kliinisesti sairait eläimet ja estää taudin leviäminen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen (vähäoireinen, piilevä) infektio. Profylaksialla tarkoitetaan eläimen tai eläinryhmän lääkehoitoa ennen sairauden kliinisiä merkkejä taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi.

Eläinlääkeasetuksen mukaan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin. Eläinlääkäriin on lisäksi voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan. Eläinlääkäri voi henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä antaa (annostella) eläimelle lääketta, joka on luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi.

Lääkeresiduumääräyksen mukaan lääkeresiduumääräyksen saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin. Immunologista eläinlääkettä sisältävää

lääkerehua voidaan kuitenkin määrätä myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu. Muita loislääkkeitä, kuin mikrobilääkkeitä, sisältävää lääkerehua voidaan määrätä perustuen tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta, vaikka taudin diagnoosia ei ole mahdollista varmistaa.

Eläinlääkeasetuksen mukainen eläinlääkemääräys on tunnustettava koko unionissa. Eläimen omistaja tai haltija voi noutaa eläinlääkemääräyksen apteekista myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, missä eläinlääkemääräys on annettu. Eläinlääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen periaatteesta huolimatta ne toimitetaan sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jossa eläinlääkemääräys toimitetaan.

Eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamista koskevien säännösten osalta lääkitsemislaissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen ja lääkerehuasetuksen artikloihin. Eläinlääkeasetus antaa lisäksi mahdollisuuden säätää kansallisesti eläinlääkemääräyksiä koskevasta tietojen kirjaamisesta. Lääkitsemislakiin ehdotetaan lisättäväksi valtuutussäännös, jonka perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta tietojen kirjaamisesta sekä muiden kuin mikrobilääkemääräysten ja lääkerehumääräysten voimassaoloajoista.

Eläinlääkeasetuksen mukaan jäsenvaltiot voivat vahvistaa eläinlääkäreiden noudatettavaksi sääntöjä tietojen kirjaamisesta koskien eläinlääkemääräyksiä ja ilman lääkemääräystä annettuja lääkkeitä. Jäsenvaltiot voivat kansallisilla säännöksillä estää lääkkeen antamisen ilman lääkemääräystä.

Eläinlääkeasetuksen johdanto-osassa on toteamuksia, jotka koskevat eläinlääkäreiden ammatti-toimintaa. Mikrobilääkkeitä koskevassa johdanto-osan 47 kappaleessa todetaan, että eläinlääkäreiden on määrättävä mikrobilääkkeitä mikrobilääkeresistenssiä koskevan tietämyksensä, epidemiologisen ja kliinisen tietämyksensä sekä yksittäiseen eläimeen tai eläinryhmään liittyviä riskitekijöitä koskevan ymmärtämyksensä perusteella. Lisäksi kappaleessa todetaan, että eläinlääkäreiden on noudatettava ammattialansa menettelytapasääntöjä. Johdanto-osan 83 kappaleessa todetaan, että jäsenvaltioiden on voitava lisätä eläinlääkemääräyksiin lisätietoja edellyttäen, että tämä ei estä muissa jäsenvaltioissa annettujen eläinlääkemääräyksiä tunnustamista.

Eläinlääkemääräystä koskeva artikla ei koske jäsenvaltioiden oikeutta säännellä eläinlääkäreiden ammattitoimintaa, kuten esimerkiksi eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin tekotapaa. Eläinlääkäriammatti on useimmissa EU-maissa säännelty ammatti, johon pääsyä ja jossa toimimisen edellytyksiä koskee ammatti-pätevyys tunnustamista annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY. Direktiivin johdanto-osan 11 kappaleessa todetaan kuitenkin jäsenvaltioiden oikeus asettaa kaikille alueellaan ammattia harjoittaville erityisvaatimuksia, joihin kuuluvat erityisesti ammatti-toiminnan organisointia koskevat säännöt, ammatilliset säännöt mukaan lukien ammattieettiset säännöt sekä valvonta- ja vastuusäännöt. Kansallisesti nämä säännöt on pantu täytäntöön eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetulla lailla (29/2000).

Suomessa eläinlääkäriin oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään tällä hetkellä ammatinharjoittamislain 10 §:ssä. Ammatinharjoittamislain 10 §:n ja kumotun rehulain 4 §:n nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (7/EEO/2008) lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä säädetään perusteista, jotka eläinlääkäriin on otettava huomioon määrätessään lääkkeitä tai lääkerehuja eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Asetuksella säädetään myös eläinlääkäriin lääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä ja muodosta. Asetuksen mukaan eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä apteekista eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, eläinlääkäriammattin harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi taikka lää-

kerehun valmistusta varten lääkerehun valmistajalle sekä lisäksi injektiona annettavia puudut- teita alkionsiirtoseminologille. Asetuksen mukaan eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä ja lääke- rehuja eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan itse eläimen tai eläimet tai varmistuttu- aan muulla luotettavalla tavalla lääkityksen tarpeesta. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, hän voi määrätä lääkkeen tai lääkerehun eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset. Vaatimuksesta voidaan poiketa silloin, kun eläinlääkäri tuntee hyvin eläimen terveydentilan tai sitä koskevien tutkimusten tulokset tai jos kyseessä on eläinten vaikea joukkosairastuminen. Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisen tulee olla eläin- lääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua. Lisäksi alemman asteisilla säännöksillä on säädetty rajoituksia esimerkiksi huumausaineiden ja hormonaalisesti vaikutta- vien aineiden käytölle.

Ammatinharjoittamislain mukaan eläinlääkäri on noudatettava ammattieettisiä velvollisuuksi- aan, toimittava ammattitoiminnan päämäärien ja tavoitteiden mukaisesti sekä sovellettava ylei- sesti hyväksytyjä ja perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Eläinlääkintähuol- tolain mukaan eläinlääkäripalveluiden on puolestaan oltava eläinlääketieteellisesti asianmukai- sia mukaan lukien toimitilat ja työvälineet.

#### *Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten voimassaoloajat*

Mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääke- ja lääkerehumääräysten voimassaoloajoista (5 päivää) säädetään eläinlääke- ja lääkerehuasetuksissa ja muiden kuin mikrobilääkerekemääräysten voi- massaoloajoista säädetään lääkerehuasetuksessa. Muiden eläinlääkemääräysten kuin mikrobi- lääkemääräysten voimassaoloajoista säädetään jatkossakin kansallisesti maa- ja metsätalousmi- nisteriön asetuksella.

#### *Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvätön käyttö ja varoaika*

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan mukaan eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mu- kaisesti. Myyntiluvan ehdoilla tarkoitetaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyviä edellytyksiä sekä valmisteyhteenvetoa. Artik- loissa 112-114 annetaan säännöt lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä ja artiklassa 115 myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyttöä koskevistä varoajoista. Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 112–114 ja 116 artiklan täytäntöön pa- nemiseksi. Lisäksi jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa päättää, että eläinlääkettä voi antaa tai annostella eläimelle vain eläinlääkäri. 112–114 artikloissa säädetään lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä elintarviketuotantolajeilla sekä muilla lajeilla. Lääkitsemislain 13 §:ään ehdotetaan myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyt- tön osalta informatiivista viittausta 112–114 artikloihin sekä edellytystä siitä, että eläinlääkäriin tulee ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta. Vaatimuksella pyritään varmistamaan, että Suomessa saavutettu mikrobilääkkeiden hallittu käyttö jatkuisi. Lisäksi maa- ja metsäta- lousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisälty- västä käytöstä ja varoajoista elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi ja mikrobilääke- resistenssin estämiseksi.

#### *Mikrobilääkkeiden käytön kieltäminen ja rajoittaminen*

Eläinlääkeasetuksessa korostetaan mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemistä. Eläin- lääkeasetuksen 107 artiklassa säädetään mikrobilääkkeiden käytöstä. Artiklan mukaan jäsen-

valtio voi rajoittaa entisestään tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä tai kieltää tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön eläinlääkinnässä alueellaan, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa. Jäsenvaltioiden hyväksymien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja, ja jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikista kyseisistä toimenpiteistä. Suomi käyttäisi 107 artiklan tarjoamaa liikkumavaraa. Mikrobilääkkeiden käyttö voitaisiin ehdotetun 9 §:n 2 momentin mukaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Sama koskisi niiden käytön rajoittamista. Voimassa olevassa laissa asetuksenantovaltuus on annettu valtioneuvoston asetukselle ja se sijaitsee 8 §:n 1 momentissa. Kyseistä säännöstä ei ole tarkoitus muuttaa, sillä valtuutusta tarvitaan edelleen hormonikieltodirektiivin täytäntöönpanoon. Valtioneuvoston asetusta tullaan kuitenkin muuttamaan osittain, jottei se olisi päällekkäinen eläinlääkeasetuksen sääntelyn kanssa.

## **4.2 Pääasialliset vaikutukset**

### **4.2.1 Taloudelliset vaikutukset**

Tämän esityksen arvioidaan aiheuttavan maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan osalta tiedonkeruusta aiheutuvia lisäkustannuksia viranomaisille, eläinlääkäreiden potilasohjelmistojen toimittajille ja eläinlääkkeiden käyttäjille. Eläinlääkkeiden käyttäjiä ovat eläinlääkärit sekä eläinten omistajat ja haltijat. Lisäkustannukset johtuvat pääasiassa eläinlääkeasetuksen vaatimuksesta kerätä mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisia käyttötietoja, joka jotka pantaisiin täytäntöön eläinten lääkitsemislaililla. Lisäksi kustannuksia aiheutuu kansallisista tarpeista johtuvista vaatimuksista kerätä tietoja väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden käytöstä.

Tiedonkeruuvaatimukset lisäävät kustannuksia mutta toisaalta lainsäädännön mahdollistaman joustavuuden myötä kustannukset eläinlääkäreille sekä eläinten omistajille ja haltijoille voivat osittain laskeakin. Yksittäiselle eläinlääkärille tai asiakkaalle kustannusten mahdollisen nousun ja laskun yhteisvaikutuksen arvioidaan jäävän kokonaisuutena kohtuullisen pieneksi. Kotitalouksien asemaan kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia voi johtua mahdollisuudesta informaatioteknologian käyttöön osana niitä eläinlääkärin tekemiä tutkimuksia ja arviointeja, joiden perusteella eläinlääkäri voi antaa eläinlääkemääräyksen. Informaatioteknologian käytön taloudellisten vaikutusten suuruutta ja suuntaa on vaikea arvioida ennakolta, koska asiasta ei ole aiempaa, koottua tietoa ja koska palveluista maksettavat kustannukset perustuvat viime kädessä eläinlääkäripalveluiden hinnoitteluun. Niissä tapauksissa, joissa asiakkaan ei tarvitse matkustaa eläinlääkärin vastaanotolle, tai eläinlääkärin ei tarvitse matkustaa potilaskäynnille, kustannuksia säästyy ainakin matkaan käytettävän ajan ja kustannusten osalta. Muita kustannusvaikutuksia aiheuttavat mikrobilääkkeiden määräämiseen liittyvät uudet lainsäädännön vaatimukset, joilla rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä ja joista voi sen vuoksi aiheutua epäsuoria kustannusvaikutuksia esimerkiksi tuotantotapojen kehittämistarpeen kautta.

Tällä esityksellä täytäntöön pantavat tiedonkeruuvaatimukset johtuvat eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta uuden eläinlääkeasetuksen vaatimuksista, väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden osalta kansallisista tiedonkeruutarpeista ja turkiseläinten osalta lääkerehuasetuksen vaatimuksista. Tiedonkeruu koskee kaikkia eläinlääkäreitä ja on tarkoitettu pysyväksi. Ruokaviraston toteuttama Eläinlääkkeiden käyttötiedon keruu (ELKE) -projektin it-järjestelmän kehittämävaiheen kustannukset 1 262 000 euroa on rahoitettu VM:n tuottavuusrahoituksella mutta it-järjestelmän ylläpidon on arvioitu edellyttävän yhden henkilötyövuoden työpanoksen ja vuosittain päivityksiä tietojärjestelmiin. Näiden kustannusten yhteisvaikutuksen arvioidaan olevan Ruokavirastolle noin 150 000 euroa vuodessa. Tiedonkeruu edellyttää tietoteknisiä muutoksia myös eläinlääkäreiden käyttämiin potilasohjelmistoihin, joiden toimittajat perivät kus-

tannukset eläinlääkäreiltä. Eläinlääkärit puolestaan perivät kustannukset eläinlääkäripalveluiden käyttäjiltä. Kustannukset jakautuvat kuitenkin kaikkien asiakkaiden kesken ja yksittäiselle asiakkaalle kustannusten nousun arvioidaan jäävän kohtuullisen pieneksi. Tarkempaa tietoa kustannuksista saadaan järjestelmän käyttökokemuksen myötä. Ruokavirastolle aiheutuvat lisäkustannukset katetaan Ruokaviraston toimintamenomomentin 30.20.01 olemassa olevan määrärahan puitteissa.

Eläinlääkeasetus sallisi mikrobilääkkeiden käyttötietojen keräämisen vaiheittaisesti. Kansallisesti on kuitenkin katsottu tarkoituksenmukaiseksi aloittaa kaikkien tietojen keruu heti yhtäaikaaisesti, mikä osaltaan aikaistaa tiedonkeruuvaatimuksista johtuvien kustannusten syntymistä. Aikaistettuun aikatauluun ovat syynä synergia- ja kustannushyötyjen lisäksi eläinlääkeasetuksen vaatimus tietojen laadun ja vertailukelpoisuuden varmistamisesta ja lääkerehuasetuksen vaatimus tiettyjen tietojen ylläpitämisestä. Hallitusohjelman tuottavuustoimilla on myös ollut tarkoitus tukea tiedolla ohjaamisen mahdollistavien tietojärjestelmien kehittämistä. Jos tiedonkeruun käynnistäminen olisi jaettu eri vaiheisiin, hankkeen eri vaiheiden täytäntöönpanoa varten olisi tullut hakea uutta rahoitusta, jolloin kustannus- ja synergiahyödyt olisivat jääneet pienemmiksi. Tiedonkeruu aiheuttaa siten jonkin verran lisäkustannuksia eläinlääkäreille ja heidän asiakkailleen aikaistetun aikataulunsa vuoksi.

Jatkossa on tavoitteena kehittää eläinlääkesektorin ja apteekkien käyttöön sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä, josta on tarkoitus säätää erikseen. Humaanipuolen sähköisen lääkemääräyksen kustannuksia peritään asiakkailta (laki sähköisestä lääkemääräyksestä (2007/61), 25 §). Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta lähes kaikki lääkkeet määrätään apteekkiin, jolloin yhtä asiakasta kohden maksu pysyy kohtuullisena. Eläinlääkintähuolto eroaa terveydenhuollosta ennen kaikkea määrättyjen lääkemääräysten lukumäärän osalta, mikä tarkoittaa korkeampia kustannuksia yhtä eläinlääkemääräystä kohti. Eläinlääkemääräysten osalta osa kustannuksista kerättäisiin eläinlääkäreiltä, jotka puolestaan laskuttavat asiakasta.

#### 4.2.2 Vaikutukset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten toimintaan

Eläinten lääkitsemisen alalla on jatkossa käytettävä eläinlääkeasetuksen artikloja lainsäädäntöohjeina ja säädettävä vain välttämättömät tarkennukset kansallisesti. Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla eläinlääkeasetuksen myötä tulevilla uusilla tehtävillä arvioidaan olevan jonkin verran vaikutuksia viranomaisten tehtäviin, menettelytapoihin ja kustannuksiin mutta ei olennaisia vaikutuksia viranomaisten keskinäisiin suhteisiin eikä organisaatioon tai henkilöstöön. Ahvenanmaan maakunnan alueellisen ja paikallisen valvonnan lainsäädännöllinen täytäntöönpano edellyttää yhteistyötä ja tarkempaa sopimista valtakunnan ja Ahvenanmaan välillä ja se on mahdollista toteuttaa vasta lain seuraavan muutoksen yhteydessä.

Eläinlääkeasetuksella ja lääkitsemislailta pyritään sujuvoittamaan sääntelyä ja vähentämään säädösten kokonaisuutta siten, että lainsäädännön käyttö osana arjen työtä olisi kokonaisuudistuksen valmistuttua yksinkertaisempaa sekä toimijoille että viranomaisille. Tarvittavat säännökset ja niihin sisältyvä joustovara sekä elintarviketurvallisuuden varmistaminen sisältyvät pääosin eläinlääkeasetukseen ja sen nojalla annettuihin asetuksiin. Kansallinen säätäminen on tehtävä vaiheittain, koska eläinlääkeasetuksen nojalla annettavat asetukset ovat vielä kesken-eräisiä. Kansallisesti säädettäisiin laki- ja asetustasoisesti vain eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanon kannalta välttämättömistä yksityiskohdista sekä kansallisten tarpeiden kannalta välttämättömistä asioista. Johdonmukaisesti jäsennelty kokonaisuus helpottaisi vaatimusten löytämistä suoraan lainsäädännöstä. Ohjeistustarve ei poistune mutta sitä voitaisiin mahdollisuuksien mukaan vähentää. Lainsäädännön ja ohjeistuksen kokonaisuuden vähentäminen vähentäisi viranomaisilla ja toimijoille aiheutuvaa hallinnollista taakkaa.



Viranomaistyötä ja sen resursointitarvetta tulevat lisäämään muun muassa mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen keruu ja raportointi komissioon sekä uusien vaatimusten kouluttaminen ja täytäntöönpano. Eläinlääkedirektiivin korvautuminen eläinlääkeasetuksella ja sen nojalla annettavilla EU-asetuksilla tulee lisäämään viranomaisten työtä seuraavan viiden vuoden ajan myös siksi, että kansallinen lääkitsemislainsäädäntö on uudistettava asetuksia myöten ja vaatimusten muuttumisesta koituu viranomaisille kuormitusta ohjaus-, neuvonta- ja valvontatehtävissä. Valtionhallinnon ja Ahvenanmaan maakunnan on sovittava tarkemmin, esimerkiksi sopimusasetuksella, alueellisen ja paikallisen valvonnan toimeenpanosta. Viranomaisten itsensä on myös koulutauduttava. Jäsenvaltioiden on lisäksi aktiivisesti tuettava sellaisten ohjeiden kehittämistä ja soveltamista, jotka edistävät metafylaksiaan liittyvien riskitekijöiden ymmärtämistä ja joissa esitetään perusteita metafylaksian aloittamiselle.

Läkitsemislaila täytäntöönpannaan eläinlääkeasetuksen lisäksi muitakin EU-säädöksiä. Eläinlääkeasetuksen vaatimusten noudattamisen valvonnassa sovelletaan eläinlääkeasetuksen säännöksiä, mutta muiden EU-säädösten valvonnassa sovelletaan virallista valvontaa koskevan asetuksen säännöksiä. Näissä EU-säädöksissä on joitakin keskinäisiä eroavaisuuksia mutta valvonnan käytännön suorittamiseen tällä ei ole olennaisia käytännön vaikutuksia, koska valvontaa koskevien sääntöjen yhdenmukaisuudesta ja hallinnollisten periaatteiden toteutumisesta huolehditaan kansallisesti substanssilakien lisäksi myös ja hallintolailla (434/2003).

#### 4.2.3 Yleiset vaikutukset eläinlääkedirektiivin korvautuessa eläinlääkeasetuksella

Eläinlääkedirektiivin korvautuminen eläinlääkeasetuksella yhdenmukaistaa vaatimuksia ja niiden täytäntöönpanoa jäsenvaltioiden välillä, kun eläinlääkeasetuksen vaatimukset ovat jatkossa sellaisenaan suoraan voimassa kaikissa jäsenvaltioissa. Eläinlääkeasetuksen säännöksillä vähennetään hallinnollista taakkaa, edistetään eläinlääkkeiden saatavuutta, estetään mikrobilääkeresistenssin leviämistä sekä edistetään kilpailukykyä ja innovointia. Hallinnollinen taakka vähenee, kun tarve säättää yksityiskohtaisista vaatimuksista kansallisesti vähenee ja kun vaatimuksia helpotetaan siltä osin kuin helpotuksista ei aiheudu elintarviketurvallisuus- tai muita riskejä.

Eläinlääkeasetuksen täytäntöönpano jakautuu Suomessa sosiaali- ja terveysministeriön, maa- ja metsätalousministeriön sekä ympäristöministeriön hallinnonaloille. Maa- ja metsätalousministeriö vastaa eläinlääkkeiden käyttöön liittyvän lainsäädännön eli lääkitsemislainsäädännön täytäntöönpanosta. Komissiossa on lisäksi valmisteltavana useita eläinlääkeasetuksen nojalla annettavia delegoituja asetuksia ja täytäntöönpanoasetuksia, joista osa kuuluu maa- ja metsätalousministeriön täytäntöönpantavaksi.

#### 4.2.4 Vaikutukset eläinten lääkitsemiseen ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaan

Suomi on ollut EU:ssa edelläkävijä eläinten mikrobilääkkeiden hallitun käytön kehittäjänä, ja väestön terveyttä suojelevaa, hallittua mikrobilääkepolitiikkaa on harjoitettu systemaattisesti. Mikrobilääkkeiden käyttöä on rajoitettu tai kielletty kansallisin säädöksin, jottei ihmisten hoidossa tärkeiden mikrobilääkkeiden teho vaarantuisi. Säännöksillä ja ohjeistuksella on myös ohjattu eläinten lääkintää niin, että eläinten taudinaiheuttajien mikrobilääkeresistenssin kehittyminen olisi hallinnassa. Erot mikrobilääkkeiden käytössä eläimille jäsenmaiden välillä ovat suuria. Suomelle on edelleenkin tärkeää pitää mikrobilääkkeiden käyttö eläimillä hallittuna ja kohtuullisena.

Eläinlääkeasetuksen säännöksillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevää käyttöä, mikä auttaa vähentämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä jatkossakin. Mikrobilääkemääräysten voimassaoloaika on lyhennetty viiteen päivään ja vaatimuksia hallitummalle mikrobi-

lääkkeiden käytölle on lisätty. Jatkossa eläinlääkärin on voitava myös esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle erityisesti silloin, kun mikrobilääkettä käytetään metafylaksiaan tai profylaksiaan.

Eläinlääkemääräysten ja lääkeresiduumimääräysten antamista koskevien kansallisten säännösten sijoittaminen lääkitsemislakiin selkeyttää eläinlääke- ja lääkeresiduumimääräysten antamista koskevien yksityiskohtaisten vaatimusten kansallista täytäntöönpanoa ja valvontaa sekä niihin liittyviä hallinnollisia menettelyitä.

Eläinlääke- ja lääkeresiduumimääräysten antamista koskevat edellytykset on määritelty eläinlääke- ja lääkeresiduumilainsäädännössä. Eläinlääke- ja lääkeresiduumimääräyksen antamisen edellytyksenä on, että eläinlääkäri on ennen sen antamista suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Eläinlääkeasetuksessa ei säädetä eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin suorittamisesta eikä esimerkiksi informaatioteknologian käytöstä edellä mainittujen osana. Tämän joustavuuden avulla voidaan joissain tapauksissa mahdollisesti vähentää eläinlääkkeiden määräämiseen liittyvää työtaakkaa, työaikaa ja eläinlääkäripalveluiden kustannuksia, joita aiheutuu esimerkiksi matkustamisesta, eläimen kuljettamisesta, matkakustannuksista sekä matkustamiseen käytettävästä työajasta. Joissain tapauksissa tämän joustavuuden avulla voidaan vähentää myös turvallisuusriskejä, kuten autolla ajamista yöllä tai liukkaalla kelillä. Eläinlääkäripalveluiden kustannukset voivat joissain tilanteissa olla ratkaisevia, kun eläimen omistajan tai haltijan on arvioitava lääkitsemisen kannattavuutta. Kannattavuuden parantuminen voi lisätä myös mahdollisuuksia eläinsuojelullisten näkökohtien parempaan huomioimiseen eläinten lääkitsemisen kaikilla osa-alueilla.

Lainsäädännön sujuvoittamisesta ja joustavuuden lisääntymisestä on saatu kokemusta elintarvikealalta ja sen on todettu lisäävän säännösten tulkinnanvaraisuutta. Edellä selostettujen joustavuudesta johtuvien oikeuksien ja vastuiden sekä lainsäädännöllisten ja valvonnallisten tarpeiden kartoittamiseen ja kehittämiseen eläinlääkinnän alalla tarvitaan kokemusta, jotta saatujen kokemusten pohjalta voidaan käydä eläinlääkäreiden ammattikunnan, koulutuslaitosten, sidosryhmien, valvontaviranomaisten ja lainsäätäjien yhteisiä neuvotteluita sen arvioimiseksi, onko tarvetta yksityiskohtaisemmalle sääntelylle tai ohjeistukselle.

Mikrobi- ja muiden lääkkeiden käyttötietojen keruu lisää jonkin verran työtaakkaa niille taholle, joilta tieto kerätään. Tiedonkeruu on kuitenkin tärkeää, jotta lääkkeiden käytöstä saadaan vertailukelpoista tietoa, jonka perusteella ohjaustoimenpiteitä voidaan kohdistaa riskiperusteisesti. Tiedonkeruu toimii myös työkaluna kansallisen valvonnan suunnittelussa ja ohjaa kaikkia eläinlääkinnän alan toimijoita kohti hallitumpaa ja tarkoituksenmukaisempaa lääkkeiden käyttöä.

Eläinlääkeasetuksen mukainen eläinlääkemääräys on tunnustettava koko unionissa. Eläimen omistaja tai haltija voi noutaa eläinlääkemääräyksen apteekista myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa eläinlääkemääräys on annettu. Eläinlääkemääräys on toimitettava sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, jossa se toimitetaan. Kyseessä on kaikille jäsenvaltioille uusi mahdollisuus, jonka vaikutuksia ei tunneta ennalta. Siksi vaikutuksia voidaan arvioida tarkemmin vasta sen jälkeen, kun asiasta on ensin saatu kokemusta Suomesta ja muista jäsenvaltioista. Vaikutukset ja niiden merkitys voivat olla moninaisia ja niitä tultaneen tarkkailemaan jäsenvaltioissa.

Eläinlääkeasetuksen eräänä tavoitteena on eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen myös pienillä markkinoilla. Kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn

käyttöaiheeseen, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi hoitaa eläintä myyntiluvan ehdoista poiketen myös muilla lääkkeillä tietyssä hierarkkisessa peräkkäisyysjärjestyksessä (ns. kaskadisäännöt), mikä lisää eläimille käytettävien lääkevalmisteiden määrää. Lääkkeen myyntiluvan ehdoista poikkeamisen mahdollisuus on tärkeää esimerkiksi siksi, että täysin sopivia lääkkeitä ei aina ole saatavilla, mutta eläimiä on hoidettava eläinsuojelullisistakin syistä. Mikrobilääkkeiden tehon säilymisen varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämiseksi on lisäksi voitava käyttää mahdollisimman kapeakirjoisia, vain yhteen tai muutamaan mikrobiin tehoavia mikrobilääkkeitä mikrobilääkeresistenssin vähentämisen näkökulmasta tarkoituksenmukaisilla annostuksilla, antotavoilla ja reiteillä sekä varotoimilla. Samalla on varmistettava elintarvikkeiden turvallisuus riittävän pitkällä varoajoilla.

Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö on eläinlääkeasetuksessa säädetty eläinlääkärin välittömälle henkilökohtaiselle vastuulle. Eläinlääkärillä tulee sen vuoksi olla mahdollisuus tehdä omaan harkintaansa perustuvia tietoisia päätöksiä lääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön ja elintarviketurvallisuuden varmistamisen osalta. Eläinlääkärillä on velvollisuus informoida eläimen omistajaa tai haltijaa myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä, jotta lääkejäämien pääsy elintarvikkeetjuun on estetty myös silloin, kun lääkettä käytetään myyntiluvan ehdoista poikkeavalla tavalla.

#### 4.2.5 Ympäristövaikutukset

Eläinlääkeasetuksen 117 artiklassa on säädetty jäsenvaltioille velvollisuus varmistaa, että eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät. Nämä vaatimukset pannaan täytäntöön jätelailla, eikä lääkitsemislakiin ole tältä osin tulossa eläinlääkeasetuksesta johtuvia muutoksia. Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä, eikä esityksessä ehdoteta muutoksia nykytilaan.

#### 4.2.6 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Informaatioteknologian käyttö terveydenhuolto- ja eläinlääkintäpalveluiden sääntelyalueella on suhteellisen uusi mutta nopeasti kehittyvä alue. Elektroniset prosessit ja viestintä soveltuvat käytännössä moniin toimintoihin. Näihin liittyy myös haasteita sekä oikeus- ja tietoturvakysymyksiä. Kokemus innovatiivisten informaatiotekniikoiden käyttötarpeista, tavoitteista ja mahdollisuuksista lisääntyy ja vaikutukset kohdistuvat kaikkiin alan toimijoihin muun muassa osaamisen, palveluiden tarjoamisen, vastuiden ja kilpailuasetelmienkin näkökulmista. Vaikutusten kohteina ovat toimijat eläinlääketeollisuudesta eläinlääkkeiden käyttäjiin, tietojärjestelmien tarjoajat, koulutuslaitokset, kuluttajat, ammattilaiset ja viranomaiset. Kehityksessä mukana pysyminen edellyttää uusien mahdollisuuksien tunnistamista, uusien toimintatapojen käyttöönottoa hyvissä ajoin sekä aktiivista osallistumista alan kehittämiseen yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa kotimaassa ja kansainvälisesti.

#### *Eläimen terveydentilan arvioinnin ja eläinlääkemääräyksen antamisen välinen yhteys*

Eläinlääkeasetus ei aseta rajoituksia tai velvoitteita sille, millä tavalla kliininen tutkimus tai asianmukainen terveydentilan arviointi on tehtävä vaan niitä koskevat kriteerit annetaan eläinlääkäriammattin harjoittamista koskevassa lainsäädännössä. Eläinlääkäriammattin harjoittajan on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti ja lisäksi hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään ja ylläpitämään koulutustaan ja osaamistaan. Eläinlääkeasetus ei ota mitään kantaa esimerkiksi siihen, millaista todistusaineistoa tai nykYTEknologiaa eläinlääkäri voi käyttää kliinisessä työssään tai arviointiensa perustana. Hallinnon tarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaan viran-

omainen ei saa ryhtyä edistämään muita tarkoituksia kuin niitä, jotka kuuluvat sen tehtäväpiiriin ja sisältyvät tapaukseen sovellettavan lain tavoitteisiin. Eläinlääkäriammattin harjoittamista ei siten saa rajoittaa, ellei lainsäädäntö ei sitä edellytä.

Eläinlääkäri voi perustellusti suorittaa joitain toimenpiteitä tai tehdä joitain päätöksiä todistusaineiston perusteella ilman, että eläinlääkäri on fyysisesti eläimen vieressä. Eläinlääke- tai lääkerehumääräys voidaan puolestaan antaa tällä hetkellä paperimuodossa, puhelimitse tai faksilla, ja tulevaisuudessa sähköisen eläinlääkemääräysjärjestelmän avulla. Eläinlääke- tai lääkerehumääräyksen antaminen ei ole ”lääkintää” sen enempää läsnä kuin etänä. Etäeläinlääkäripalvelujen käyttäminen saattaa lisääntyä tulevaisuudessa teknologian kehittyessä. Ihmisten terveydenhuollon puolelta esimerkkinä uudemmassa teknologiasta käy esimerkiksi ihosairauksien tutkimiseen kehitetty sovellus. Lain kokonaisuudistuksen valmistelun yhteydessä on tarkoitus, että MMM, Ruokavirasto, Suomen Eläinlääkäriliitto ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta yhdessä muiden sidosryhmien kanssa linjaavat yhdessä, mitä mahdollisia reunaehtoja etänä annettaville eläinlääkäripalveluille ja lääkemääräyksille tulisi asettaa.

## **5 Muut toteuttamisvaihtoehdot**

### **5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset**

Ehdotetut lakimuutokset johtuvat pääosin siitä, että eläinlääkeasetus korvaa eläinlääkedirektiivin. Kansallisessa lääkitsemislainsäädännössä on EU-lainsäädännön muutosten lisäksi yleisistä toimintaympäristön muutoksista sekä kansallisista tarpeista johtuvia muutostarpeita. Kaikkien muutostarpeiden huomioimiseksi lääkitsemislakia on uudistettava kokonaisvaltaisesti. Muutosten valmistelu ja voimaan saattaminen kestävät useamman vuoden ja vaihtoehtojen sekä niiden vaikutusten selvittäminen tulee ajankohtaiseksi kokonaisuudistuksen yhteydessä. Käsillä oleva lääkitsemislain muutosehdotus on kokonaisuudistuksen ensimmäinen vaihe, jolla pannaan täytäntöön välttämättömimmät muutokset eläinlääkeasetuksen ja sen nojalla annettujen asetusten soveltamiseksi 28.1.2022 alkaen.

### **5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot**

Tiedonkeruun järjestämistä vaihtoehtoja eri maissa on selvitetty eläimille käytettävien mikrobi-lääkkeiden tiedonkeruu (ELKE) -projektissa. Muilta osin muiden jäsenvaltioiden suunnittelemien tai toteuttamien keinojen sekä niiden vaikutusten selvittäminen tulee ajankohtaiseksi seuraavien muutosesitysten yhteydessä. Eläinlääkäreillä on joissain jäsenvaltioissa laillinen oikeus toimia eläimille käytettävien lääkkeiden vähittäismyyjänä.

## **6 Lausuntopalaute**

## **7 Säännöskohtaiset perustelut**

### **7.1 Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta**

**2 §. Soveltamisala.** Lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan myös eläinlääkäriin oikeutta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräyksiä. Pykälään lisättäisiin vastaava muotoilu koskien eläinlääkäriin oikeutta määrätä lääkkeitä niiden luovuttamisen lisäksi. Lisäksi muotoilu ’luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten’ muutettaisiin muotoon ’luovuttaa lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten’, koska termi eläinlääkintä tarkoittaa myös muita

eläinlääkintäpalveluita kuin lääkkeiden käyttöä eläimille, kuten laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

**4 §. Euroopan unionin lainsäädäntö.** Pykälän ensimmäisen momentin johdantokappaletta muutettaisiin niin, että lakia sovellettaisiin momentin kohdiksi listattujen Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoon lisäksi myös niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon sekä molempien valvontaan. Pykälän ensimmäiseksi kohdaksi lisättäisiin eläinlääkeasetus, sillä lainmuutoksen pääasiallinen tarkoitus on kyseisen asetuksen kansallinen täytäntöönpano ja asetuksen täytäntöönpaneavat säännökset ovat tärkeä osa eläinten lääkitsemistä koskevaa sääntelyä. Pykälän toinen kohta säilyisi entisellään.

Pykälän kolmanteen kohtaan muutettaisiin hevoslääkelista-asetuksen nimi. Kyseisen asetuksen nimeä on muutettu komission asetuksella (EU) N:o 122/2013 ja nimi muutettaisiin vastaavasti. Lisäksi muutettaisiin neljäs kohta, sillä neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission asetusta (EY) N:o 504/2008 on kumottu. Hevoseläinten tunnistusmenetelmistä säädetään nykyisin neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/262 eli hevospassiasetuksessa. Samoin muutettaisiin viides kohta, sillä rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004 on kumottu. Virallisesta valvonnasta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625. Kuudes ja seitsemäs kohta säilyisivät ennallaan.

Lisäksi pykälään lisättäisiin kahdeksanneksi kohdaksi hormonikieltodirektiivi. Hormonikieltodirektiivin sääntelyä on täytäntöön pantu eläinlääkintälain 21 ja 22 §:llä. Pykälään lisättäisiin yhdeksanneksi kohdaksi lääkerehuasetus, sillä eläinlääkintälaissa säädetään myös lääkerehuja koskevasta tiedonkeruusta.

**6 §. Määritelmät.** Pykälän ensimmäistä kohtaa muutettaisiin niin, että lääkitsemisen määritelmästä poistettaisiin lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö ja lääkitseminen tarkoittaisi vain lääkkeen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä. Eläinlääkinnässä käytettävä laite ja tarvike sekä niiden käyttö määritellään erikseen kohdassa kuusi. Toiseen kohtaan muutettaisiin määriteltäväksi käsitteeksi lääkkeen sijasta eläinlääke, jolla tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää. Kohdan kolme lääke on määritelty lääkelain 3 §:ssä (853/2005). Neljäs, viides, kuudes ja seitsemäs kohta säilyisivät entisellään, sillä lääkevalmisteiden, lääkeaineiden, muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä eläinlääkinnässä käytettävän laitteen ja tarvikkeen määritelmää ei olisi tarpeen muuttaa.

Kahdeksatta kohtaa muutettaisiin lisäämällä lääkkeen luovutuksen määritelmään myynti. Luovutuksella tarkoitetaan tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle. Siihen sisältyisi siis sekä vastikkeellinen että vastikkeeton toimittaminen. Muutos ei vaikuttaisi nykytilaan, sillä luovuttaminen on tähänkin asti käsittänyt myynnin, mikä käy ilmi hallituksen esityksestä 98/2013 vp. Muutoksella halutaan kuitenkin selkeyttää luovutuksen käsitettä, jotta varmistetaan eläinlääkärille yhtäläiset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvät oikeudet, jotka eläinlääkeasetus takaa vähittäismyyjille. Yhdeksättä kohtaa muutettaisiin niin, että tuotantoeläimillä tarkoitettaisiin jatkossa MRL-asetuksen 2 artiklan b kohdan tarkoittamia eläimiä sekä hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan tarkoittamia eläimiä. MRL-asetuksen ja hormonikieltodirektiivin käsitteet ovat käytännössä toisiaan vastaavat, mutta uudella määritelmällä pyritään

varmistamaan, ettei epäselvyyksiä ilmene. Määritelmä vastaa nykytilaa eli sillä tarkoitettaisiin edelleen elintarviketuotantoeläimiä.

Kymmenettä kohtaa muutettaisiin niin, että jatkossa varoaika määriteltäisiin viittaamalla eläinlääkeasetuksen käsitteeseen. Yhdestoista kohtaa muutettaisiin vastaamaan nykytilaa niin, että Elintarviketurvallisuusviraston sijasta valvontaviranomaisena toimisi Ruokavirasto aluehallintoviraston, kunnaneläinlääkärin sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi. Ruokavirasto perustettiin vuonna 2019. Eläinlääkärin määritelmä eli kahdestoista kohtaa säilyisi entisellään.

Kohtaa 13 muutettaisiin vastaamaan muuttunutta EU-sääntelyä niin, että hevoseläimen tunnistusasiakirjalla tarkoitettaisiin neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöpanoasetuksessa (EU) 2015/262 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa. Valtakunnallisen eläinten terveydenhuoltojärjestelmän, terveydenhuollon seurantajärjestelmän sekä eläinten pitopaikan määritelmät eli kohdat 14–16 säilyisivät entisellään.

Uudeksi 17 kohdaksi lisättäisiin eläimen haltijan määritelmä. Haltijalla tarkoitettaisiin luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä. Haltija olisi siis muu eläimen pitäjä kuin omistaja. Uudeksi 18 kohdaksi lisättäisiin eläinlääkemääräyksen määritelmä. Eläinlääkemääräyksellä tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdan mukaista eläinlääkemääräystä. Uudeksi 19 kohdaksi lisättäisiin lääkerehumääräyksen määritelmä. Lääkerehumääräyksellä tarkoitettaisiin lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaista lääkerehumääräystä. Uudeksi 20 kohdaksi lisättäisiin lääkerehun määritelmä. Lääkerehulla tarkoitettaisiin lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua. Uudeksi 21 kohdaksi lisättäisiin tilarehustamon määritelmä. Tilarehustamolla tarkoitettaisiin eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille samassa eläintenpitopaikassa käytettäväksi.

**6 a §. Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen.** Lakiin lisättäisiin aiemmin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:ssä säädetty oikeutus, jonka mukaan Suomessa vain eläinlääkärinammatin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Pykälään lisättäisiin samalla oikeutus, jonka mukaan Suomessa vain eläinlääkärinammatin harjoittajalla olisi oikeus antaa lääkerehumääräys lääkerehujen valmistusta varten. Pykälän toiseksi momentiksi lisättäisiin asetuksenantovaltuus, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamisesta sekä eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista. Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika on säädetty eläinlääkeasetuksessa ja se on viisi päivää. Lääkerehumääräysten voimassaoloajoista on säädetty lääkerehuasetuksessa. Eläinlääkemääräyksiä ja lääkerehumääräyksiä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä niistä tiedoista, jotka eläinlääkemääräyksessä on vähintään oltava, on säädetty eläinlääke- ja lääkerehuasetuksissa. Kansallisesti jäävät siten säädettyväksi muiden kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajat sekä eläinlääkemääräykseen kansallisesti mahdollisesti edellytettävät lisätiedot.

**9 §. Lääkkeiden käytön kieltäminen ja lääkkeiden käytön rajoittaminen tietyissä tapauksissa.** Pykälän ensimmäinen momentti säilyisi entisellään. Pykälän toiseksi momentiksi lisättäisiin mikrobilääkkeiden käyttöä ja rajoittamista koskeva asetuksenantovaltuus. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 ja 8 kohtien nojalla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön olisi ilmoitettava toi-

menpiteistä komissiolle eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 9 kohdan mukaisesti. Lisäys ei muuttaisi kansallista nykytilaa, sillä nykyäänkin voidaan kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Aiemmin lääkkeiden käyttö on kuitenkin kielletty valtioneuvoston asetuksella. Koska eläinlääkeasetus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää käytön kieltämisestä ja rajoittamisesta, voitaisiin niistä jatkossa säätää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella valtioneuvoston asetuksen sijaan. Samassa yhteydessä olisi tarpeen viitata eläinlääkeasetuksen säännöksiin.

Pykälän viimeisen momentin asetuksenantovaltuutta muutettaisiin siten, että maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos jokin eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan ehdoista täyttyy. Edelleen immunologisten eläinlääkevalmisteiden käyttö voitaisiin siis kieltää esimerkiksi silloin, kun valmisteen antaminen häiritäisi eläintaudin toteamista. Eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 4 kohdan mukainen ilmoitusvelvollisuus komissiolle 1 kohdan soveltamisesta ja kyseisten kohtien täytäntöönpanolle asetetuista edellytyksistä olisi maa- ja metsätalousministeriöllä. Mikrobilääkkeiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta seuraava ilmoitusvelvollisuus olisi maa- ja metsätalousministeriöllä, sillä kyseinen mahdollisuus on eläinlääkeasetuksessa säädetty jäsenvaltiolle ja mikrobilääkkeiden käyttö kuuluu maa- ja metsätalousministeriön vastuulle.

**12 §. Varoaikojen noudattaminen.** Pykälän ensimmäinen ja toinen momentti säilyisivät ennallaan. Pykälän kolmatta momenttia muutettaisiin niin, että Elintarviketurvallisuusviraston tilalle tulisi Ruokavirasto. Muuten momentti säilyisi entisellään. Eläin tai eläimestä saatu tuote voitaisiin siis luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Ruokaviraston hyväksymällä menetelmällä voitaisiin luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän. Pykälän neljäs ja viides momentti säilyisivät ennallaan.

**13 §. Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika.** Pykälän ensimmäiseen momenttiin lisättäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuksen 112–114 artikloihin, joissa säädetään myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä. Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön mahdollisuudella pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta ja käytettävissä olevien lääkkeiden valikoimaa eläimille myös niissä tilanteissa, kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen. Hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohtuutonta kärsimystä poikkeuksellisesti hoitaa eläintä 112-114 artikloiden tarkoittamilla muilla lääkkeillä tiettyssä hierarkiajärjestyksessä eli niin sanotussa kaskadijärjestyksessä silloin, kun Suomessa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen. Eläinlääkärin tulee tällöin neuvota eläimen omistajaa tai pitäjää lääkkeen käytöstä sekä varoajasta. Eläinlääkärillä on oikeus kieltäytyä hoitamasta eläintä lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömällä tavalla, jos eläinlääkäri arvioi, ettei voi ottaa asiaa välittömälle henkilökohtaiselle vastuulleen. Lisäksi ensimmäisessä momentissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen 115 artiklaan, jossa säädetään varoajasta lääkkeille, joita käytetään tuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä.

Toisessa momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen myyntiluvan ehdot. Eläinlääkärin tulisi ottaa huomioon se, miten mikrobilääkeresistenssin leviämistä ehkäistään parhaiten. Eläinlääkeasetuksen 36 artiklan mukaan myyntiluvan ehdot koostuvat eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyvistä edellytyksistä sekä valmisteyhteenvedosta. Eläinlääkärin tulisi noudattaa myyntiluvan ehtoja niin pitkälle kuin se olisi mahdollista. Tilanteita, joissa myyntiluvan ehtoja ei olisi kaikilta osin mahdollista täysin noudattaa esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi parhaiten tai lääkkeen antamiseksi

muulle kuin valmisteyhteenvedon mukaiselle kohde-eläinlajille, saattaisi tulla eteen. Mikrobi-lääkeresistenssin torjumiseksi on pyrittävä käyttämään ensisijaisesti sellaisia mikrobilääkkeitä, jotka aiheuttavat mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä. Myös esimerkiksi annostel-taessa lääkettä muulle kuin valmisteyhteenvedon mukaiselle kohde-eläinlajille saattaisi eteen tulla tilanteita, joissa esimerkiksi lääkkeen antoreittiä olisi muutettava eläimen erilaisten omi-naisuuksien vuoksi kohde-eläinlajiin verrattuna.

Kolmannessa momentissa annettaisiin asetuksenantovaltuus. Sen mukaan maa- ja metsätalous-ministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varajoista.

**14 §.** *Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen.* Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä. Pääsääntöisesti eläinlääkärien tulisi hankkia eläinlääkkeet tukkukauppaluvan haltijoilta 103 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärit voisivat hankkia pieniä eläin-lääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4 kohdan mu-kaisesti. Sääntely vastaisi kansallista nykytilaa. Eläinlääkäreillä on eläinlääkintälain 15 §:n 1 momentin nojalla ollut oikeus luovuttaa pieniä määriä lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlää-kinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi, eikä tätä käytäntöä muutet-taisi.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin tukkukauppaluvan haltijan velvollisuudesta toimittaa lääkkeitä eläinlääkäreille. Tukkukauppiaan olisi varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen eläinlääkärille eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Velvoite olisi uusi voimassaolevaan lainsäädäntöön nähden. Eläinlääk-keiden saatavuudessa on havaittu haasteita erityisesti pienillä markkinoilla ja eläinlääkeasetuk-sen eräänä tavoitteena on pyrkiä parantamaan lääkkeiden saatavuutta sisämarkkinoilla. Kansal-lisesti tilanteeseen pyritään vaikuttamaan säätämällä lääkkeiden toimittamisvelvollisuudesta eläinlääkäreille niin, että eläinlääkäreillä olisi Suomessakin eläinlääkeasetuksen turvaama tasa-puolinen oikeus saada lääkkeitä asianmukaisesti ja keskeytymättömästi samalla tavalla kuin muutkin vähittäismyyjät.

Pykälän kolmannessa momentissa säilyisi voimassaolevan lain mukaisesti eläinlääkärin velvol-lisuus huolehtia hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hä-vittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa. Pykälän neljännessä momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa tarkempia säännöksiä maa- ja metsätalousmi-nisteriön asetuksella.

**15 §.** *Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä.* Ensimmäiseen momenttiin päivitetäisiin uudis-tetun rehulain säädösnumero sekä lisättäisiin säännös eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lää-kkeitä myös tilarehustamolle lääkerehun valmistusta varten.

Toinen momentti olisi uusi ja siihen sisällytettäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuk-sen 105 artiklan 1 ja 3 kohtiin. Pykälässä säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lää-keitä eläimen omistajalle tai haltijalle silloin, kun kyseessä on eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke. 105 artiklassa säädetään eläinlääkemääräyksistä. 105 artiklan 1 kohdan mukaan metafyl-laksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jäl-keen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin. Vastaavasti eläinlääkäri saisi kansallisen lainsäädännön mukaan luovuttaa mikrobilääkkeen vasta täytettyään kyseisen edellytyksen. 105 artiklan 3 kohdan mukaan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri



on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Vastaavasti eläinlääkäri saisi kansallisen lainsäädännön mukaan luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävän lääkkeen vasta täytettyään kyseisen edellytyksen.

Eläinlääkäri saisi siis jatkossakin luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävän lääkkeen sen sijaan, että tällä olisi ainoastaan oikeus kirjoittaa eläinlääkemääräys, eikä kansallinen nykytila tältä osin muuttuisi. Luovuttaessaan lääkkeen itse eläinlääkäri ei tarvitsisi erikseen kirjoittaa eläinlääkemääräystä, mutta eläinlääkäri tulisi kuitenkin pitää luovutetuista eläinlääkkeistä kirjanpitoa.

Kolmannessa momentissa säädettäisiin eläinlääkäriin oikeudesta luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevaa lakia. Koska eläinlääkärillä ei Suomessa ole oikeutta toimia vähittäismyyjänä täysin vähittäismyyntioikeuksin, lääkkeen luovuttamisen olisi jatkossakin perustuttava eläinlääkäriin ennen lääkkeen luovuttamista suorittamaan eläimen tai eläinryhmän kliiniseen tutkimukseen, muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin tai muulla luotettavalla tavalla hankittuun selvitykseen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Neljäs momentti vastaisi voimassa olevaa sääntelyä eli edeltävissä momenteissa mainitusta vaatimuksesta voitaisiin edelleen poiketa eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa. Lisäksi pykälän viidennessä momentissa annettaisiin valtuus antaa lääkkeiden luovutusta koskevia tarkempia säännöksiä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

**20 §. Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa.** Pykälän ensimmäistä momenttia muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuksen 108 artiklaan, jossa säädetään eläimen omistajien ja pitäjien kirjanpitovelvollisuudesta. Voimassa olevassa lääkitsemislaisissa on käytetty toistuvasti käsitettä haltija, joka kuitenkin vastaa sisällöltään eläinlääkeasetuksen käsitettä. Pykälän toinen momentti säilyisi vastaavana kuin se on voimassa olevassa laissa. Pykälän kolmas momentti sen sijaan muutettaisiin niin, että jatkossa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin asettaa tuotantoeläinten kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

**21 §. Eläinlääkäriin velvollisuus pitää kirjaa.** Pykälän ensimmäinen momentti säilyisi entisellään. Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin eläinlääkäriin velvollisuudesta pitää yksityiskohtaista kirjanpitoa eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a-f alakohtien mukaisesti sekä vuosittaisesta, varaston yksityiskohtaisesta tarkastuksesta eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Pykälän kolmannen momentin asetuksenantovaltuus säilyisi ennallaan, sillä 105 artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa lisävaatimuksia kirjanpidosta.

**27 §. Ruokavirasto.** Ensimmäinen momentti säilyisi sisällöltään voimassa olevaa lakia vastaavana, mutta Elintarviketurvallisuusviraston sijasta tehtävää hoitaa nykyään Ruokavirasto. Toisessa momentissa säädettäisiin Ruokavirastolle kuuluvista tehtävistä. Momentin ensimmäinen kohta säilyisi voimassa olevan lain mukaisena. Toisessa kohdassa säädettäisiin Ruokaviraston velvollisuudeksi kerätä eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne lääkevirastolle. Valvontaviranomaisen oikeudesta saada kyseiset tiedot säädettäisiin 33 §:ssä. Toisen momentin kolmannessa kohdassa säädettäisiin velvollisuudesta kerätä tiedot väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääristä. Väärinkäyttöön soveltuvilla lääkkeillä tarkoitetaan pääasiassa keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (ns. PKV-lääkkeitä, esimerkiksi rauhoittavia lääkkeitä), huumausaineita sekä etanolia. Neljäs kohta vastaisi voimassa olevan lain toista kohta, Ruokavirastolla olisi sen mukaan edelleen velvollisuus kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla.

Voimassa olevan lain kolmas kohta poistettaisiin tarpeettomana ja osin mahdottomana. Kohdan mukaan Ruokaviraston tehtävänä olisi ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista. Tämä kohta on poistettava, koska eläinlääkeasetuksen 112-114 artiklojen sallimien lääkkeiden valikoima on laajentunut niin, ettei Ruokaviraston ole enää mahdollista ylläpitää kyseistä listaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internet-sivuilla on käytössä hakukone, jonka avulla on mahdollista hakea niitä lääkevalmisteita, joita on käytännössä mahdollista käyttää.

Viides kohta olisi sama kuin voimassa olevan lain neljäs kohta.

**31 §. Valvonnan yleiset vaatimukset.** Pykälä muutettaisiin kokonaan. Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnassa noudatettaisiin eläinlääkeasetuksen 123 artiklaa sekä soveltuvin osin valvonta-asetusta. Valvonta-asetuksen mukaan tarkastuksista on laadittava raportti. Pykälään lisättäisiin vastaava velvollisuus myös eläinlääkeasetuksen osalta. Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 7 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisten edustajien on pidettävä kirjaa jokaisesta suorittamastaan tarkastuksesta ja tarvittaessa laadittava raportti. Kansallisesti raportointivelvollisuuden halutaan olevan sama riippumatta siitä, tapahtuuko valvonta valvonta-asetuksen vai eläinlääkintäasetuksen nojalla, ja siksi pykälässä säädetään raportointivelvollisuudesta.

**32 §. Valtakunnallinen valvontaohjelma.** Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin, että Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelman on katettava myös eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Pykälää siis muutettaisiin niin, että siinä täsmennettäisiin viittaus valvonta-asetukseen sekä viitattaisiin jatkossa myös eläinlääkeasetukseen. Voimassa olevaa lakia vastaavasti momentissa säädettäisiin edelleen, että ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, mutta vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulisi edelleen sisältää samat tiedot kuin voimassa olevassa laissakin säädetään.

Toinen momentti säilyisi aiempaa vastaavana, siihen muutettaisiin ainoastaan viranomaiseksi Ruokavirasto Elintarviketurvallisuusviraston tilalle. Kolmas momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa eli jatkossakin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

**33 §. Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja.** Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada pyytämällään tavalla salassapitosäännösten estämättä maksutta ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä lain tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Momentti säilyisi pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana, mutta siihen lisättäisiin tarkennus valvontaviranomaisen oikeudesta saada tiedot pyytämällään tavalla. Muutos johtuu siitä, että valvontakäytännössä ongelmaksi on noussut, ettei valvontaviranomainen ole saanut haluamiaan tietoja tai on saanut ne sellaisessa muodossa, jota se ei pysty hyödyntämään / tarkastelemaan. Valvontaviranomaista on esimerkiksi kehoitettu itse etsimään pyydyt tiedot järjestelmästä. Oikeus saada tiedot koskisi edelleen samoja toimijoita kuin aiemminkin.

Pykälän toinen momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa. Pykälän kolmannen momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuus, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen

sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisesta. Asetuksenantovaltuus on tarpeen, sillä erityisesti kyseisten tietojen toimittaminen edellyttää, että tietojen toimittamisen yksityiskohdista säädetään tarkemmin. Mikrobilääketiedon kerääminen on keskeinen osa eläinlääkintäasetusta ja on tärkeää, että kansallisesti saadaan kerättyä asetuksen edellyttämät tiedot.

**34 §. Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä.** Pykälässä säädettäisiin Ruokavirastolle oikeus saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Pykälä vastaisi pääosin voimassa olevaa lakia. Jatkokossa oikeus käsittäisi kuitenkin myös 4 §:ssä tarkoitettujen Euroopan unionin säädöksissä asetettujen tehtävien suorittamisen.

**35 §. Tarkastusoikeus.** Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta tehdä tarkastuksia laissa ja Euroopan unionin lainsäädännössä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi. Tarkastusoikeus koskisi siten 4 §:ssä lueteltuja Euroopan unionin säädöksiä sekä niiden nojalla annettuja säädöksiä. Vastaava tarkastusoikeus sisältyy voimassa olevaan lakiin. Tarkastus voitaisiin siis esimerkiksi suorittaa eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6 kohdan nojalla. Toinen momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

Kolmannessa momentissa säädettäisiin tarkastusoikeudesta sellaisiin valvontakohteisiin, jotka sijaitsevat pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa. Niihin tarkastus voitaisiin tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tarkastuksen saisi tehdä ainoastaan toimivaltainen viranomainen. Pykälän viimeinen momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

**36 §. Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen.** Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin voimassa olevaa lakia vastaavasti, että valvontaviranomaisella on oikeus ottaa näytteitä korvauksetta. Näytteitä olisi oikeus ottaa eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettujen toimijain hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Lisäksi momentissa säädettäisiin, että kansallisen vierasainevalvonnan näytteet olisi lähetettävä tutkittaviksi elintarvikelain nojalla. Elintarvikelaki (23/2006) on kumottu, joten pykälässä viitattaisiin jatkossa uuden elintarvikelain (297/2021) 34 §:ään. Näytteenottajan olisi lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet olisi lähetettävä Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla olisi oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pysyvä tuottamaan luotettavia tuloksia. Toisen momentin asetuksenantovaltuus säilyisi voimassa olevaa lakia vastaavana.

**42 §. Uhkasakko ja teettäminen.** Pykälän ensimmäinen momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa. Toiseksi momentiksi lisättäisiin 33 §:ää tarkoitettua tiedonsaantioikeutta koskeva mahdollisuus määrätä uhkasakko. Mahdollisuus määrätä uhkasakko koskisi jatkossa siten esimerkiksi mikrobilääketietojen toimittamista. Pykälän viimeisessä momentissa mainittaisiin voimassa olevaa lakia vastaavasti, että uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa.

## **7.2 Laki eläinlääkäriin ammatinharjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta**

**10 §.** *Lääkkeiden määrääminen ja ostaminen.* Pykälässä ollut säännös eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta määrätä lääkkeitä on siirretty ehdotetun eläinten lääkitsemistä koskevan lain muutosta koskevan lain 6 a §:ään. Pykälän 1 momenttiin tulisi viittaus, että eläinten ammatinharjoittajan oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa. Momentissa säilyy viittaus siitä, että lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa.

## **8 Lakia alemman asteinen sääntely**

Maa- ja metsätalousministeriölle säädetty asetuksenantovaltuus sisältyisi ehdotetun eläinten lääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 6 a §:n 2 momenttiin, 9 §:n 1—4 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin, 15 §:n 5 momenttiin, 16 §:n 4 momenttiin, 17 §:n 2 momenttiin, 18 §:n 3 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 1 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 3 momenttiin, 32 §:n 3 momenttiin, 33 §:n 3 momenttiin, 36 §:n 2 momenttiin ja 47 §:n 4 momenttiin.

Ainoa lakiehdotukseen sisältyvä uusi asetuksenantovaltuus olisi 6 a §:n 2 momenttiin sisältyvä maa- ja metsätalousministeriön oikeus säätää tarkemmin eläinlääkemääräysten ja lääkerehummääräysten antamisesta ja voimassaoloajoista, joka on siirretty tähän lakiin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetusta laista. Ministeriön asetuksella säädettävät seikat olisivat lähinnä teknisluonteisia. Ministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin muun muassa lääkkeiden määräämisestä, lääkkeiden käytön rajoittamisesta, immunologisten lääkkeiden käytön kieltämisestä, myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varoajasta, lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä, lääkkeiden luovutuksesta, eläinlääkäriin, eläimen omistajan ja haltijan sekä lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuudesta, valvontaohjelman sisällöstä, eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisesta, näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta sekä laboratoriodien pätevyysvaatimuksista ja maksuista.

## **9 Voimaantulo**

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022 samanaikaisesti kuin EU:n eläinlääkeasetusta ja EU:n lääkerehuasetusta ryhdytään soveltamaan.

## **10 Toimeenpano ja seuranta**

Ehdotettujen säännösten toimivuutta on tarkoitus seurata maa- ja metsätalousministeriössä viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa tehtävän tavanomaisen yhteistyön kautta.

## **11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys**

### *Kotirauha*

Jokaisen kotirauha on turvattu perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaisella säännöksellä yksityiselämän suojasta. Lailla voidaan perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaan kuitenkin säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä.

Perustuslaissa suojattu kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat (PeVL 46/2001 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut kotirauhan

piiriin ulottuvan toimen olevan hyväksyttävä "rikosten selvittämiseksi", jos toimi sidotaan siihen, että on olemassa konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikutun tai rikottavan (PeVL 37/2010 vp ja PeVL 32/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on myös katsonut, että kotirauhan suojaa rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta toimenpiteen voitaisiin katsoa olevan välttämättömän perusoikeuksien turvaamiseksi (mm. PeVL 6/2019 vp, s. 3). Mm. tarkastusten vahvat kytkennät omaisuudensuojaan ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen ovat voineet oikeuttaa niiden toteuttamisen kotirauhan piirissä (mm. PeVL 31/1998 vp, s. 2, PeVL 16/2004 vp, s. 5, PeVL 62/2010 vp, s. 5 ja PeVL 18/2010 vp, s. 7–8).

Ehdotetun eläintenlääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 43 §:n 2 momentin mukaan valvontakohteessa, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa, tarkastus voitaisiin tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa viralliselle valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen olisi välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tarkastuksen saisi tehdä ainoastaan valvontaviranomainen. Suomea velvoittava EU-lainsäädäntö edellyttää, että toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään oikeudelliset menettelyt, joilla varmistetaan, että valvontaviranomaisella on pääsy toimijan tiloihin ja mahdollisuus tutustua näiden hallussaan pitämiin asiakirjoihin, jotta se voi suorittaa tehtävänsä asian mukaisesti.

Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 1 kohdassa todetaan ne tahot, muun muassa eläinlääkkeiden valmistajat ja tuojat, vähittäismyyjät, eläinlääkärit sekä elintarviketuotantoeläinten omistajat ja haltijat, joihin viranomaisten on kohdistettava valvontaa. Lisäksi eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6 kohdassa todetaan edelleen, että valvonnan osana on tehtävä tarkastuksia ja että viranomaisilla on oltava valtuudet tarkistaa tilat, laitteet, kuljetusvälineet, kirjanpidot, asiakirjat ja järjestelmät, jotka liittyvät tarkastuksen tarkoitukseen. Lisäksi valvonta-asetuksen 14 artiklassa on luettelo niistä menetelmistä, joita virallisen valvonnan menetelmiin on sisällytettävä tapauskohtaisesti. Luettelossa mainitaan muun muassa laitteiden, kuljetusvälineiden, tilojen ja muiden toimijan valvonnassa olevien paikkojen ja niiden ympäristön tarkastaminen. Valvonta-asetuksen 15 artiklassa säädetään vastaavasti, että toimijoiden on, siinä määrin kuin se on tarpeen, annettava viranomaiselle tämän pyynnöstä virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamista varten mahdollisuus tutustua mm. edellä mainittuihin kohteisiin.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja koskevia EU-lainsäädäntöön perustuvia tarkastusvaltuuksia on viime vuosina käsitelty perustuslakivaliokunnan käytännössä (ks. PeVL 39/2016 vp, s. 5–6, PeVL 54/2014 vp, s. 3 ja PeVL 6/2019 vp, s. 2-5). Näissä tapauksissa keskeisenä yhteisenä piirteenä on ollut se, ettei EU lainsäädännöstä johtuva toimivaltasääntely ole mahdollistanut tarkastustoimivaltuuden rajoittamista perustuslain 10 §:n 3 momentissa edellytetyllä tavalla, ja sääntelyä on tästä johtuen jouduttu arvioimaan EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen kautta. Perustuslakivaliokunta on katsonut myös, että kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan, minkä johdosta valtuuksissa on kyse merkittävän julkisen vallan käytöstä.

Tarkastuksen olennainen sisältö ilmenee lain säännöksestä ja se on täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määritelty. Tarkastukset on säädetty ainoastaan valvontaviranomaisen tehtäväksi ja ne saa tehdä vain tiettyjen vaatimusten toteuttamiseksi. Tarkastuksen tekemisen on oltava välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Säännös täyttäisi näin delegointikiellon, suhteellisuuden ja välttämättömyyden vaatimukset. Välttämättömyys täyttäisi myös vaatimuksen siitä, ettei tarkastusta voi toteuttaa vähemmän kotirauhaan puuttuvin keinoin. Säännöksen voi näin ollen katsoa täyttävän perustuslain 10 §:n sekä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä edellytetyt vaatimukset.

### *Asetuksenantovaltuudet*

Lakiehdotukseen sisältyy useita valtuutussäännöksiä antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä lakiin sisältyvistä säännöksistä.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuutuksen säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu erityisesti vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 40/2002 vp). Laista tulee selvästi käydä ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella. Lakiin ehdotetut säännökset täyttävät nämä vaatimukset.

Arvioitaessa sitä, tuleeko asetuksenantovaltuus laissa osoittaa valtioneuvostolle vai ministeriölle, lähtökohtana on se, että valtioneuvosto antaa asetukset laajakantoisista ja periaatteellisesti tärkeistä asioista sekä muista asioista, joiden merkitys sitä vaatii. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on lisäksi tuotu esiin se, että ministeriölle voidaan osoittaa asetuksenantovaltaa lähinnä teknisluonteisissa sekä yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisehköissä asioissa (PeVL 33/2004 vp ja PeVL 7/2005 vp).

Esitykseen sisältyy myös maa- ja metsätalousministeriölle säädettyjä asetuksenantovaltuuksia. Maa- ja metsätalousministeriölle säädetty asetuksenantovaltuus sisältyisi ehdotetun eläinten lääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 6 a §:n 2 momenttiin, 9 §:n 1—4 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin, 15 §:n 5 momenttiin, 16 §:n 4 momenttiin, 17 §:n 2 momenttiin, 18 §:n 3 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 1 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 3 momenttiin, 32 §:n 3 momenttiin, 33 §:n 3 momenttiin, 36 §:n 2 momenttiin ja 47 §:n 4 momenttiin. Ministeriön asetuksella säädettävät seikat olisivat lähinnä teknisluonteisia, joilla ei ole laajaa poliittista tai yhteiskunnallista merkitystä. Ministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin muun muassa lääkkeiden määräämisestä, lääkkeiden käytön rajoittamisesta ja käytön kieltämisestä, myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varoajasta, lääkkeiden säilyttämisestä ja hävittämisestä, lääkkeiden luovutuksesta, eläinlääkärin, eläimen omistajan ja haltijan sekä lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuudesta, valvontaohjelman sisällöstä, eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisesta, näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista ja maksuista. Kun otetaan huomioon asetuksella säänneltävien asioiden luonne, ministeriön asetusta on pidettävä asianmukaisena tasona.

### *Tiedonsaantioikeudet*

Ehdotetun eläintenlääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 33 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada salassapitosäännösten estämättä eläinten lääkintää koskevissa säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot eläimen omistajalta tai haltijalta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, aptekeilta ja muilta, joita mainituissa säädöksissä säädetyt velvoitteet koskevat, sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaiselle säädettävää oikeutta saada tietoja salassapito-velvollisuuden estämättä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja katsonut, että jos luovutettavien tietojen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi, saantioikeudet ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta tarpeellisiin tietoihin. Jos taas tieto-sisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus tietojen välttämättömyydestä jonkin tarkoituksen kannalta (mm. PeVL 17/2016 vp, s. 5–6). Esityksessä tietojensaantioikeus sidottaisiin välttämättömyyteen.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotukset ovat perustuslain mukaisia, ja lakiehdotus voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

*Ponsi*

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

# 1.

## Laki

### eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 26 §,  
muutetaan 2, 4 ja 6 §, 2 luvun otsikko, 8 §:n 1 momentti, 9 §, 12 §:n 3 momentti, 13–15, 20,  
21, 27, 31–36, 42 ja 47 §, sekä  
lisätään 2 lukuun uusi 6 a § seuraavasti:

#### 2 §

##### *Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä ja luovuttaa lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä niiden valvonnasta.

#### 4 §

##### *Euroopan unionin lainsäädäntö*

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon ja valvontaan siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

1) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*);

2) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (*MRL-asetus*);

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (*hevoslääkelista-asetus*);

4) neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/262 (*hevospassiasetus*);

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja reholainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojelu-aineita



koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2017/625 (*valvonta-asetus*);

6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasääntö*);

7) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveysnäkökohdista sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EY) N:o 1069/2009;

8) tiettyjen hormonaalisten tai tyrostaattisten vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY (*hormonikieltodirektiivi*);

9) lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus 2019/4/EU (*lääkerehujen asetetus*).

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

## 6 §

### Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;
- 2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;
- 3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä (853/2005) tarkoitettua lääkettä;
- 4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 5) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;
- 6) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 7) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;
- 8) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehujen valmistajalle;
- 9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b kohdan tarkoittamia eläimiä ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan tarkoittamia eläimiä;
- 10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 kohdan mukaista varoaikaa;
- 11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;

13) *hevoseläimen tunnistusasiakirjalla* neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/262 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa;

14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;

15) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

16) *eläinten pitopaikalla* eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa;

17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä;

18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdan mukaista eläinlääkemääräystä;

19) *lääkerekhumääräyksellä* lääkeruasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaista lääkerekhumääräystä

20) *lääkerekhulla* lääkeruasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

21) *tilarehustamolla* eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoita, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkeruhuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille.

## 2 luku

### **Eläinlääke- ja lääkerekhumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen**

#### 6 a §

##### *Eläinlääke- ja lääkerekhumääräyksen antaminen*

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerekhumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerekhumääräyksen antamisesta sekä eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

#### 9 §

##### *Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 ja 8 kohtien nojalla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitetuista toimenpiteistä komissiolle eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 9 kohdan mukaisesti.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan nojalla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos jokin eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan ehdoista täyttyy. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitettua toimenpiteestä komissiolle eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

## 12 §

### *Varoaikojen noudattaminen*

---

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Ruokaviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

---

## 13 §

### *Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika*

Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisällyttömään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112, 113 ja 114 artikloissa. Artiklojen 113 ja 114 mukaiseen myyntiluvan ehtoihin sisällyttömään käyttöön liittyvistä varajoista säädetään 115 artiklassa.

Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut myyntiluvan ehdot.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varajoista.

## 14 §

### *Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen*

Eläinlääkärillä on oikeus:

1) hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4 kohdan mukaisesti;

2) sen estämättä, mitä 99 artiklan 4 kohdassa säädetään, hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppailuvun haltijoilta eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen eläinlääkärille eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.

## 15 §

### *Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä*

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi sekä rehulain (1263/2020) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle tai tilarehustamolle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohtien vaatimukset.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

## 20 §

### *Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa*

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tuotantoeläinten kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

#### 21 §

##### *Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa*

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeitä.

Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a-f alakohtien mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

#### 27 §

##### *Ruokavirasto*

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Ruokaviraston tehtävistä, virasto:

- 1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;
- 2) kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;
- 3) kerää tiedot väärinkäyttöön soveltuvista eläinlääkkeistä;
- 4) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla;
- 5) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

#### 31 §

##### *Valvonnan yleiset vaatimukset*

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnassa noudatetaan eläinlääkeasetuksen 123 artiklaa sekä soveltuvin osin valvontaasetusta. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.

## 32 §

### *Valtakunnallinen valvontaohjelma*

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaukseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelman on katettava myös eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Ruokavirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Ruokavirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

## 33 §

### *Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja*

Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämällään tavalla salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivat salassa pidettäviä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisesta.

## 34 §

### *Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä*

Ruokavirastolla on oikeus saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

## 35 §

### *Tarkastusoikeus*

Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnan asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammittiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

## 36 §

### *Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen*

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolle on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

## 42 §

### *Uhkasakko ja teettäminen*

Aluehallintovirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Lisäksi valvontaviranomainen voi tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

*Maksut*

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvonta-asetuksen 79–82 artiklan mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määräämisestä sekä kansalliseen vierasaineohjelmaan liittyvistä maksuista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

---

Tämä laki tulee voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022.

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä, sekä tiedot väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääristä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

---



2.

## **Laki**

### **eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* 10 §:n otsikko, 10 §:n 1 momentti sellaisena kuin se on laissa 301/2006 ja 10 §:n 2 momentti seuraavasti:

10 §

#### *Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen*

Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä x.x.20xx

**Pääministeri**

**Sanna Marin**

..ministeri Etunimi Sukunimi

Rinnakkaistekstit

## 1.

**Laki****eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

2 §

*Soveltaisala**Soveltaisala*

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja sen valvonnasta.

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin *oikeudesta määrätä ja* luovuttaa lääkkeitä *eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä niiden* valvonnasta.

4 §

4 §

*Euroopan unionin lainsäädäntö**Euroopan unionin lainsäädäntö*

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoon siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon ja valvontaan siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

1) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 470/2009 (MRL-asetus);

1) *eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/6 (eläinlääkeasetus);*

2) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (hevoslääkelista-asetus);

3) neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission asetus (EY) N:o 504/2008;

4) rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 (valvonta-asetus);

5) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevasta erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus);

6) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta

2) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (MRL-asetus);

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (hevoslääkelista-asetus);

4) neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/262 (hevospassiasetus);

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625 (valvonta-asetus);

6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevasta erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus);

(sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009.

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

7) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009;

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY (hormonikieltodirektiivi);

9) lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU (lääkerehuasetus).

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

## 6 §

### Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) lääkitsemisellä lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttöä;

2) lääkkeellä lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;

3) lääkevalmisteella lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;

4) lääkeaineella lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;

## 6 §

### Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) lääkitsemisellä lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;

2) eläinlääkkeellä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;

3) lääkkeellä lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääkettä;

4) lääkevalmisteella lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;

5) lääkeaineella lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;

5) muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;

6) eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoinnin tutkimiseen tai säätelyyn;

7) lääkkeen luovutuksella tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

8) tuotantoeläimillä tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi;

9) varoajalla lääkkeen viimeisestä antokerasta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;

10) valvontaviranomaisella Elintarviketurvallisuusvirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

11) eläinlääkärillä henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;

12) hevoseläimen tunnistusasiakirjalla neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia;

13) valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;

1

6) muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;

7) eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoinnin tutkimiseen tai säätelyyn;

8) luovutuksella tapahtumaa, jossa eläinlääkäri *myy tai* antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

9) tuotantoeläimillä *MRL-asetuksen 2 artiklan b kohdan tarkoittamia eläimiä ja hormoni kieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan tarkoittamia eläimiä*;

10) varoajalla *eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 kohdan mukaista varoaikaa*;

11) valvontaviranomaisella *Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta*;

12) eläinlääkärillä henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;

13) hevoseläimen tunnistusasiakirjalla *neuvoston direktiivien 90/427/ETY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/262 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa*;

14) valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla *eläinlääkintähuoltolain*

4) terveydenhuollon seurantajärjestelmällä valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

15) eläinten pitopaikalla eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa.

(765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;

15) terveydenhuollon seurantajärjestelmällä valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

16) eläinten pitopaikalla eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa;

17) *eläimen haltijalla luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimistä;*

18) *eläinlääkemääräyksellä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdan mukaista eläinlääkemääräystä.*

19) *lääkerehumääräyksellä lääkereluasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaista lääkerehumääräystä;*

20) *lääkerekhulla lääkereluasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;*

21) *tilarehustamolla eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoaa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille*

## 2 Luku

### Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

## 2 Luku

### ***Eläinlääke- ja lääkerelumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen***

#### 6 a §

### *Eläinlääke- ja lääkerelumääräyksen antaminen*

*Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys tai lääkerelumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.*

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettusta eläinlääkemääräyksen tai lääkerehumääräyksen antamisesta sekä eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.*

## 9 §

*Lääkkeiden käytön rajoittaminen*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

## 12 §

## 9 §

*Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 ja 8 kohtien nojalla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitetuista toimenpiteistä komissiolle eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 9 kohdan mukaisesti.*

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan nojalla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos jokin eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdan ehtoista täyttyy. Maa- ja metsätalousministeriön on ilmoitettava edellä tarkoitettua toimenpiteestä komissiolle eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*

## 12 §

*Varoaikojen noudattaminen*

*Varoaikojen noudattaminen*

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Elintarviketurvallisuusviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

13 §

*Eläinlääkärin määräämä varoaika*

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle on lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla määrätty, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista varoajoista ja niiden määräämisestä.

14 §

*Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen*

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä apteekista tai lääketukku kaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos *Ruokaviraston* hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

13 §

***Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämisen käyttö ja varoaika***

*Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisällyttämään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112, 113 ja 114 artikloissa. Artiklojen 113 ja 114 mukaiseen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämään käyttöön liittyvistä varoajoista säädetään 115 artiklassa.*

*Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan ehdot.*

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varoajoista.*

14 §

*Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen*

*Eläinlääkärillä on oikeus:*

*1) hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4 kohdan mukaisesti;*



Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.

2) sen estämättä, mitä 99 artiklan 4 kohdassa säädetään, hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppaluvan haltijoilta eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen eläinlääkärille eläinlääkeasetuksen 101 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin suorittamasta lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.

15 §

*Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä*

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi ja rehulain (86/2008) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten vain tutkituaan eläimen tai eläimet taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

15 §

*Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä*

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi sekä rehulain (1263/2020) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohtien vaatimukset.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.

*Voimassa oleva laki*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §

*Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa*

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjanpitoon ja terveydenhuollon seurantajärjestelmään tai muuhun sähköiseen järjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

21 §

*Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa*

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

*Ehdotus*

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §

*Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa*

*Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.*

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tuotantoeläinten kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaisesti.*

21 §

*Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa*

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

## *Voimassa oleva laki*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

### 27 §

#### *Elintarviketurvallisuusvirasto*

Elintarviketurvallisuusvirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston tehtävistä, virasto:

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

2) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla;

3) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista;

4) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

### 31 §

#### *Valvonnan yleiset vaatimukset*

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

## *Ehdotus*

*Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a-f alakohtien mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

### 27 §

#### *Ruokavirasto*

*Ruokavirasto* suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään *Ruokaviraston* tehtävistä, virasto:

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

2) *kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;*

3) *kerää tiedot väärinkäyttöön soveltuvista eläinlääkkeistä;*

4) *kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla;*

5) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

### 31 §

#### *Valvonnan yleiset vaatimukset*

*Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen*

32 §

*Valtakunnallinen valvontaohjelma*

Sen lisäksi, mitä elintarvikelaissa säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta, Elintarviketurvallisuusviraston on laadittava lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvontaa varten monivuotinen valtakunnallinen valvontaohjelma. Ohjelman on katettava myös eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

33 §

*toimijoiden valvonnassa noudatetaan eläinlääkeasetuksen 123 artiklaa sekä soveltuvin osin valvonta-asetusta. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.*

32 §

*Valtakunnallinen valvontaohjelma*

*Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontaohjelman. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelman on katettava myös eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:*

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

*Ruokavirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Ruokavirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.*

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

*Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja*

33 §

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukku-kaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivat salassa pidettäviä.

34 §

*Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä*

Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus sille tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä.

35 §

*Tarkastusoikeus*

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pito- paikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

*Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja*

Valvontaviranomaisella on oikeus saada *pyytämällään tavalla* salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukku-kaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevana muuten olisivat salassa pidettäviä.

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobi- lääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamisesta.*

34 §

*Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä*

*Ruokavirastolla on oikeus saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.*

35 §

*Tarkastusoikeus*

*Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä*

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa tarkastus saadaan suorittaa vain, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus ja tarkastus tai tutkimus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Tilojen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

## 36 §

*Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen*

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 37 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvi-

eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

*Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.*

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

## 36 §

*Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen*

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn

kelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Elintarviketurvallisuusvirastoon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

42 §

*Uhkasakko ja teettäminen*

Aluehallintovirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

47 §

*Maksut*

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai

kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä *Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon* tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

42 §

*Uhkasakko ja teettäminen*

Aluehallintovirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

*Lisäksi valvontaviranomainen voi tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla.*

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

47 §

*Maksut*

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklassa edellytetyistä kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksujen perusteissa otetaan huomioon valvonta-asetuksen säännökset.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

*Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvonta-asetuksen 79–82 artiklan mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasaineohjelmaan liittyvistä maksuista.*

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

---

*Tämä laki tulee voimaan 28 päivänä tammi-kuuta 2022.*

*Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä, lääkerehuasetuksen lääkerehumääräyksessä tarkoitettu tieto lääkerehumäärästä sekä tiedot väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääristä kerätään 28 päivästä tammi-kuuta 2022 alkaen.*

*Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.*

---



2.

## Laki

### eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §

10 §

*Lääkkeiden määrääminen ja ostaminen*

*Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen*

*Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä. Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (395/1987). (28.4.2006/301)*

*Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (395/1987).*

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa lääkemääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa *eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen* sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20