



12.8.2021

Maa- ja metsätalousministeriö

Viite: MMM:n lausuntopyyntö 4.6.2021, VN/20094/2020

LAUSUNTOPYYNTÖ LUONNOKSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA SEKÄ LAIKSI ELÄINLÄÄKÄRINAMMATIN HARJOITTAMISESTA ANNETUN LAIN 10 §:N MUUTTAMISESTA

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa edellä mainitusta esitysluonnoksesta. Ministeriö toteaa lausuntonaan seuraavan.

EU on antanut uudet eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskevat asetukset, joiden soveltaminen alkaa 28 päivänä tammikuuta 2022. Esityksessä ehdotetut muutokset liittyvät lähinnä EU:n eläinlääkeasetuksen (2019/6/EU) ja lääkerehuasetuksen (2019/4/EU) kansalliseen täytäntöönpanoon. Muutettavaksi ehdotetaan eläinten lääkitsemisestä annettua lakia (387/2014, lääkitsemislaki) ja eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annettua lakia (29/2000).

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

Säännös eläinlääkäriin oikeudesta antaa eläinlääkemääräys siirrettäisiin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin. Lisäksi eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin lisättäisiin säännös eläinlääkäriin oikeudesta antaa lääkerehumääräys. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläinlääke- 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 tukkukauppiailta keskeytymättömästi vastaavalla tavalla kuin muutkin vähittäismyyjät, kuten apteekit. Eläinlääkärit eivät kuitenkaan jatkossakaan toimisi lääkkeiden vähittäismyyjinä apteekkien kaltaisesti vaan eläinlääkäreiden rajoitetut oikeudet eläinlääkkeiden luovuttamisen osalta pysyisivät nykytilaan verrattuna ennallaan.

Esityksen mukaiset lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022 samanaikaisesti, kun EU:n uutta eläinlääkeasetusta ja lääkerehuasetusta ryhdytään soveltamaan.

Esityksen osiosta 5 *Muut toteuttamisvaihtoehdot* käy selville, että tarkasteltavat muutokset ovat kokonaisuudistuksen ensimmäinen vaihe, jolla pannaan täytäntöön välttämättömimmät muutokset uusien EU:n säädösten soveltamiseksi. Kansallisessa lääkitsemislainsäädännössä on esityksen mukaan EU-lainsäädännön muutosten lisäksi yleisistä toimintaympäristön muutoksista sekä muista kansallisista tarpeista johtuvia muutossyitä. Kaikkien muutostarpeiden huomioimiseksi lääkitsemislakia on esityksen mukaan uudistettava kokonaisvaltaisesti. Muutosten valmistelun ja voimaan saattamisen arvioidaan kestävän useamman vuoden ja vaihtoehtojen sekä niiden vaikutusten selvittämisen tulevan ajankohtaiseksi kokonaisuudistuksen yhteydessä. (HE, s. 28).

Esitysluonnoksen mukaan kansallisesta asetustasoisesta sääntelystä poistettaisiin kohdat, jotka ovat päällekkäisiä tai ristiriidassa EU:n eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa. Voimaan jätettäisiin säännökset, joiden katsotaan olevan edelleen tarpeen eläinlääkeasetusta täydentävinä säännöksinä tai jonkin muun EU-säädöksen, kuten ns. hormoni kieltodirektiivin (96/22/EY) täytäntöön panemiseksi. (HE, s.17).

Valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan esitystä olisi mahdollista selkiyttää asiakokonaisuuksittain ja niiden esitysjärjestyksen osalta mm. niin, että tiedot esitettyjen muutosten perusteista olisivat kootusti ja selkeästi ryhmiteltyinä esityksen alussa. Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esityksestä on vaikea hahmottaa, miltä osin esitetyt säädösmuutokset ovat puhtaasti teknisiä ja johtuvat esimerkiksi EU-oikeuden säädösten muutoksesta ja miltä osin niillä on uutta aineellisoikeudellista vaikutusta. Esityksen keskeinen sisällöllinen uudistus olisi EU:n jäsenvaltioita koskevan mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen keräämisvelvoitteen toimeenpano nopeutetussa aikataulussa siihen nähden, mihin EU:n eläinlääkeasetus jäsenvaltioita velvoittaa. Lääkitsemislain 27 §:n 2 momenttiin lisättäisiin Ruokaviraston tehtäväksi eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaisten mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen kerääminen ja niiden lähettäminen Euroopan lääkevirastolle. Tiedot kerättäisiin Suomessa Ruokaviraston tietojärjestelmään.

Lääkitsemislain 20 §:ssä säädettäisiin eläimen omistajan ja haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä ja 21 §:ssä eläinlääkärin velvollisuudesta pitää kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä. Pidemmällä tähtäimellä tarkoituksena olisi esityksen mukaan rakentaa eläinlääkesektorin ja apteekkien käyttöön sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä, joka vastaisi ihmisten lääkkeiden osalta jo käytössä olevaa sähköistä lääkemääräysjärjestelmää.

Esityksessä ehdotetaan lääkitsemislain 42 §:ään lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan valvontaviranomainen (Ruokavirasto, aluehallintovirasto, kunnaneläinlääkäri ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) voi tehostaa lain 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla. Toimivaltuus olisi valvontaviranomaiselle, myös aluehallintovirastolle, uusi. Valtiovarainministeriö pitää valvontaviranomaisen mahdollisuutta tehostaa tiedonsaantioikeuttaan uhkasakolla tietojen saamisen varmistamiseksi perusteltuna.

Esitykseen sisältyvät vaikutusarviot ovat lähinnä yleispiirteisiä. Niiden mukaan maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalle EU:n eläinlääkeasetuksen soveltamisen myötä tulevilla uusilla tehtävillä arvioidaan olevan jonkin verran vaikutuksia viranomaisien tehtäviin, menettelytapoihin ja kustannuksiin mutta ei olennaisia vaikutuksia viranomaisien keskinäisiin suhteisiin eikä organisaatioon tai henkilöstöön. Ahvenanmaan maakunnan alueellisen ja paikallisen valvonnan lainsäädännöllinen täytäntöönpano edellyttää esityksen mukaan yhteistyötä ja tarkempaa sopimista valtakunnan ja Ahvenanmaan välillä. Esityksen mukaan tämä on mahdollista toteuttaa vasta lain seuraavan muutoksen yhteydessä (HE, s. 24). Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota siihen, ettei esityksessä ole kattavasti yksilöity sen hallinnollisia vaikutuksia ja vaikutusmekanismeja vaan lähin-

nä vain viitattu siihen, että niitä on olemassa. Esityksessä tarkoitettujen muutosten soveltamisen alkuvaiheessa, jolloin sähköistä eläinlääkemääräysjärjestelmää ei ole, tietojen kerääminen ja lähettäminen Euroopan lääkevirastolle vaikuttaa hyvin työllistävältä. Epäselväksi myös jää, lisääkö tiedonkeruu joiltain osin kuntien kustannuksia niiden järjestämien eläinlääkäripalvelujen osalta, ja jos lisää, kattavatko asiakasmaksut niiden osalta kaikki lisääntyvät kustannukset. Valtiovarainministeriö kiinnittää huomiota myös siihen, että esityksen säätämisyjärjestysosiossa ei yksilöidysti käsitellä perustuslain (731/1999) 120 §:ssä säädettyä Ahvenanmaan erityisasemaa esityksen kannalta.

Valtiovarainministeriö pitää keskeisenä, että esityksessä tarkoitettujen muutosten kustannusvaikutuksia sekä niillä mahdollisesti saavutettavissa olevia rationalisointihyötyjä arvioidaan esityksen jatkovalmistelussa kattavasti ja yksityiskohtaisesti kaikkien toimijoiden osalta. Vaikutusarvioita on mahdollista hyödyntää myöhempien muutosten, mm. esityksessä mainitun kokonaisuudistuksen valmistelussa. Ministeriö toteaa, että esityksessä tarkoitetuista muutoksista aiheutuvat kustannukset tulee kattaa julkisen talouden suunnitelmien ja valtion talousarvioiden mukaisten määrärahojen ja henkilötyövuosimäärien puitteissa.

Valtiosihteeri kansliapäällikkönä Juha Majanen

Osastopäällikkö, budjettipäällikkö Sami Yläoutinen

TIEDOKSI VM/KAO, VKO, VO
VM/BO/Klimenko, Inha