



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

11.8.2021

4140/00.00.01.00.00/2021

MMM kirjaamo  
kirjaamo@mmm.fi

Viite: MMM:n lausuntopyyntö VN/20094/2020-MMM-11

**Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriinammatinharjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta**

Ruokavirasto kiittää mahdollisuudesta lausua lakiluonnoksesta.

Lausuttavana olevan hallituksen esityksen nojalla annettavien asetusten sisältö ei ole vielä tiedossa, ja monet nykyisten asetusten säännöksistä siirtyvät uudistuksen yhteydessä joko EU:n eläinlääkeasetukseen tai lakitasolle. Tämä hankaloittaa lainsäädännön kokonaisuuden hahmottamista ja aiheuttaa riskin lainsäädännöllisten aukkojen syntyisestä. Ruokavirasto katsoo, että siltä osin kuin eläinlääkeasetus ei kata nykyisen lainsäädännön alaa, on huolehdittava siitä, ettei lainsäädännöllisiä aukkoja jää. Tähän liittyen Ruokavirasto toteaa, että eläinten lääkitsemiseen liittyvän mikrobilääkeresistenssin hallinnan merkitys on kasvanut jatkuvasti. Ruokavirasto on tosiasiallisesti enenevässä määrin hoitanut mikrobilääkeresistenssin hallintaan liittyviä ohjaustehtäviä, joten virasto ehdottaa tätä kirjattavaksi muodollisesti viraston tehtäviin.

Ruokavirasto kantaa huolta resurssien riittävydestä lääkitsemislain asettamien velvoitteiden lisääntyessä. Ruokavirasto ei jaa luonnoksessa esitettyä näkemystä siitä, että lakimuutos vähentäisi ohjauksen ja neuvonnan tarvetta. On odotettavissa, että valtakunnallisen ja alueellisen ohjauksen tarve sekä lyhyellä että pitemmällä tähtäimellä päinvastoin lisääntyy, ja että tätä varten on myös siirrettävä resursseja muusta toiminnasta. Tätä ennakoiden Ruokavirasto esittää useissa kohdissa sääntelyn vähentämistä, yhdenmukaistamista tai selkeyttämistä. Viimeistään uudistuksen seuraavassa vaiheessa on tarkoituksenmukaista tarkastella lääkitsemislainsäädäntöä siten, että kokonaisuudesta saataisiin selkeämpi ja helpommin hallittava sekä toimijoiden että valvovien viranomaisten kannalta. Ruokavirasto pyytää kuitenkin harkittavaksi, että mahdollisuuksien mukaan ainakin osa lääkitsemislain valvonnan ja ohjauksen resurssien



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

turvaamiseen tähtäävistä ehdotuksista voitaisiin toteuttaa jo tämän lakimuutoksen yhteydessä.

Laissa eläinten lääkitsemisestä on monia uudistamistarpeita, joita ei ole otettu mukaan esitettyyn lakimuutokseen, ja jotka tulevat ajankohtaiseksi uudistuksen seuraavassa vaiheessa. Myös näitä tarpeita on otettu mukaan tähän lausuntoon siltä osin, kun niiden katsotaan olevan kiinteässä yhteydessä nyt esitettyihin muutoksiin. Ruokavirasto toivoo, että lääkitsemislain kokonaisuudistus toteutetaan mahdollisimman nopeasti, ja että sen valmisteluun varataan riittävät henkilöresurssit.

Ruokavirasto nostaa esiin kolme asiakokonaisuutta, joista virasto on erityisen huolestunut. Muut kommentit on esitetty yksityiskohtaisissa kommentteissa. Lisäksi lausunnon lopussa on nostettu esiin joitakin asioita, jotka olisi tarpeen ottaa huomioon lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä.

## Keskeiset kokonaisuudet

### 1. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö ja varoaika

EU:n eläinlääkeasetuksen yksi keskeisistä tavoitteista on parantaa lääkkeiden saatavuutta (esim. esitöiden kohta 5). Ruokaviraston näkemyksen mukaan asetuksen 106 artiklan myyntiluvan ehtojen mukaisen käytön vaatimus on ristiriidassa asetettujen lääkkeiden saatavuustavoitteiden kanssa varsinkin Suomen pienillä eläinlääkemarkkinoilla. Tämän vuoksi lääkkeiden käytön ohjauksen ja valvonnan kannalta myyntiluvan ehtoihin sisällymätön käyttö on oltava selkeästi kirjattuna lainsäädännössä. Selkeys on tärkeää myös eläinten sairauksien tehokkaan hoidon varmistamiseksi.

Yksityiskohtaiset muutosesitykset koskevat pykälää 12 ja 13.

### 2. Mikrobilääkkeiden eläinlajikohtainen tiedonkeruu ja raportointi (ELKE)

Ruokaviraston näkemyksen mukaan eläinlajikohtaisen mikrobilääkkeiden käyttötiedon vuoksi on muutettava sekä eläinlääkärin ammatinharjoittamislakia että lääkitsemislakia.

Lausuttavana olevalla lakiehdotuksella annetaan Ruokavirastolle uudeksi tehtäväksi EU:n eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukainen eläinlajikohtainen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keruu ja tiedon raportointi Euroopan lääkevirastolle. Tiedot kerätään eläinlääkäreiltä, joten eläinlääkäreille on tulossa täysin uusi velvoite ilmoittaa Ruokavirastolle tarvittavat tiedot. Ruokavirasto katsoo, ettei tästä uudesta eläinlääkäreiden velvoitteesta ole säädetty lakiehdotuksessa riittävän tarkasti ja selvästi. Ruokavirasto ei pidä riittävänä säätelynä sitä, että mikrobilääkkeiden käyttötietojen



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

ilmoittaminen tulkitaan osaksi lääkitsemislain 33 §:n 1 momentin mukaisia välttämättömiä tietoja. Tämä ei myöskään varmistaisi Ruokavirastolle mahdollisuutta kohdistaa ilmoitusvelvoitetta laiminlyövään eläinlääkäriin ammatinharjoittamislain mukaisia toimenpiteitä.

Ruokavirasto esittää lääkitsemislakiin uutta 33a §:ää sekä muutosta 50 §:ään. Ehdotukset on esitetty myöhemmin yksityiskohtaisissa pykäläkommenteissa.

Ruokavirasto esittää myös lisäystä ammatinharjoittamislain 23 §:n ensimmäiseen momenttiin, jotta ammatinharjoittamislain yhteys lääkitsemislaista tuleviin eläinlääkäreiden velvollisuuksiin selkeytyisi. Lisäys voisi olla esimerkiksi seuraava:

***4) on laiminlyönyt eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa tai sen nojalla annetuissa asetuksissa eläinlääkärille säädetyt velvoitteet***

Ruokaviraston tehtävästä kerätä eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä esitetään säädettäväksi lääkitsemislain 27 §:ssä, mistä yksityiskohtaiset kommentit ovat ao. pykälän kohdalla myöhemmin.

Kommentit hallituksen esityksen perusteluihin liittyen mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaiseen tiedonkeruuseen

Hallituksen esityksen sivulla 17 toiseksi viimeisessä kappaleessa kerrotaan mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisen aikataulusta. Komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 13 artiklan kohdassa 2 on tarkennettu aikataulua jäsenmaiden tiedonkeruuseenvelvollisuudelle. Ensimmäinen raportti on lähetettävä viimeistään 30.9.2024 Euroopan lääkevirastolle ja sen on katettava vuoden 2023 mikrobilääkkeiden käyttötiedot. Tiedonkeräämisvelvoite alkaa siis jo vuoden 2023 alusta sikojen, nautojen ja siipikarjan osalta ja jatkuu siten, että seuraavat eläinlajit tulevat mukaan vastaavasti vuosina 2026 ja 2029.

Sivulla 23 todetaan seuraavasti: ”Tällä esityksellä täytöntöön pantavat tiedonkeruuvaatimukset johtuvat eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta uuden eläinlääkeasetuksen vaatimuksista, väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden osalta kansallisista tiedonkeruutarpeista ja turkiseläinten osalta lääkerehuasetuksen vaatimuksista”. Ruokavirasto on muualla lausunnossaan esittänyt poistettavaksi velvollisuuden kerätä tiedot väärinkäyttöön soveltuvista lääkkeistä ja todennut, ettei tällaista tarvetta ole. Lisäksi lakiehdotuksessa ei ole velvoitetta kerätä tietoa turkiseläinten lääkerehuista. Ruokavirasto esittää, että yllä mainittu kohta kirjoitettaisiin esimerkiksi seuraavasti:



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

***”Tällä esityksellä täytöntöön pantavat tiedonkeruuvaatimukset johtuvat eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta uuden eläinlääkeasetuksen vaatimuksista ja kansallisista tietotarpeista.”***

Samalla sivulla on mainittu yhden henkilötyövuoden jatkuvasta tarpeesta tiedonkeruujärjestelmän vuoksi. Kyseisen henkilön tehtäviin kuuluisi tiedon käsittely, sen oikeellisuuden sekä tiedonsaannin varmistaminen. Kyseinen henkilö ei siis olisi tekninen resurssi itse järjestelmän ylläpitoon.

Sivulla 24 on todettu, että eläinlääkärit puolestaan perivät kustannukset eläinlääkäripalveluiden käyttäjiltä. Kunnaneläinlääkäreiden hinnoittelu sovitaan Kuntaliiton ja Eläinlääkäriliiton välisissä neuvotteluissa. Ruokavirastolla ei ole tietoa, kuinka hyvin esimerkiksi voimassa oleva taksakortti mahdollistaa potilastietojärjestelmän päivityksestä aiheutuvat kustannukset vai tulevatko nämä kustannukset maksettaviksi kunnaneläinlääkäreille tai heidän työnantajilleen.

### 3. Rajoitettu vähittäismyyntioikeus

Ruokavirasto pitää valvonnan ohjauksen kannalta välttämättömänä terminologian selkiyttämistä eläinlääkärin vähittäismyyjäroolin osalta. Lausuttavana olevassa lakiesityksessä ilmeisesti lähdetään siitä, että eläinlääkäri olisi EU:n eläinlääkeasetuksessa tarkoitettu eläinlääkkeiden vähittäismyyjä (engl. retailer). Koska itse eläinlääkeasetuksessa eläinlääkärin rooli on tässä suhteessa kirjoitettu epäselvästi, eläinlääkärin tulisi oikeuksiensa ja velvollisuuksiensa ymmärtämiseksi pystyä hahmottamaan roolinsa kansallisesta lainsäädännöstä. Eläinlääkeasetus viittaa eläinlääkärin toimintaan eläinlääkkeiden vähittäismyynnissä (retail activities) esitöiden kohdassa (47), muttei kuitenkaan esimerkiksi sisällytä eläinlääkäreitä vähittäismyyjiin (retailers) artiklassa 123, vaan mainitsee nämä erillisenä ryhmänä (art 123 (1) e ja g).

Ruokavirasto ei tässä vaiheessa ota kantaa siihen, miten eläinlääkärin rooli tulisi tulkita, mutta huomauttaa, että jos eläinlääkäri katsotaan vähittäismyyjäksi (retailer), eläinlääkeasetuksen 103 artiklan kirjanpitovelvollisuuden kaventaminen kansallisella tasolla vaatii lainsäädännön selkeyden vuoksi eläinlääkärille luonnoksessa suunnitellun rajoitetun vähittäismyyntiroolin huolellista avaamista perusteluissa, sekä kirjanpitovelvollisuuden selkeää kirjaamista kansalliseen lainsäädäntöön. Mikäli eläinlääkärin rajoitetun vähittäismyyntiroolin nojalla katsotaan mahdolliseksi poiketa 103 artiklan kirjanpito vaatimuksista luonnoksen mukaisesti niin, että alakohtaa g (myyntiluvan numero) ei vaadittaisi eläinlääkärin lääkekirjanpidolta, Ruokavirasto esittää harkittavaksi myös alakohdan c) (eränumero) rajaamista eläinlääkärin



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

kirjanpitovelvollisuuden ulkopuolelle. Jos taas eläinlääkärin katsotaan olevan muu eläinlääkkeitä jakeleva taho, tulee kansallisesti säätää niistä kirjanpitovelvoitteista, joista vähittäismyyjien osalta on säädetty eläinlääkeasetuksen artiklassa 103, sekä eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä apteekkeista ja toisilta eläinlääkäreiltä (99 artiklan kohta 4).

Joka tapauksessa Ruokavirasto katsoo, että kansallisesti tulee säilyttää eläinlääkeasetuksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävä eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa myös muista kuin eläinlääkkeistä, ja tätä koskeva täydentävä säännös tulee sisällyttää hallituksen esitykseen. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevan tiedonkeruun mahdollistamiseksi kirjanpitovelvollisuuden tulisi sisältää myös ainakin kohde-eläinlaji ja käyttötarkoitus. Yksityiskohtaiset muutosesitykset koskevat pykäläiä 14 ja 21.

## Yksittäiset pykälät tai näiden perustelut

### 2 § soveltamisala

Ruokavirasto toteaa, että laissa säädetään myös eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä, jolloin se tulisi lisätä myös soveltamisalaan, sekä ehdottaa lisättäväksi soveltamisalaan myös mikrobilääkkeiden käyttötietojen kerääminen, esimerkiksi alla esitetyllä tavalla:

*"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 ja mikrobilääkkeiden käyttötietojen keräämiseen. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta hankkia, määrätä ja luovuttaa lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten sekä niiden valvonnasta."*

Ruokavirasto katsoo myös, että soveltamisalan muutoksesta seuraa muutostarve lääkitsemislain 50 §:ään.

### 4 § Euroopan unionin lainsäädäntö

#### kohta 4)

Täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/262 on kumottu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/963 (hevospassiasetus 2021), jonka soveltaminen alkoi 7.7.2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0963>, joten tässä tulisi viitata täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/963.



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

#### Ehdotus lisätä uusi kohta

Komission delegoitua asetusta (EU) 2019/2090 ei ole mainittu lääkitsemislain 4 §:ssä. Ruokavirasto esittää pohdittavaksi, olisiko tämä delegoitu asetukset lisättävä lääkitsemislain 4 §:ään, koska tämän asetuksen perusteella on tehtävä toimenpiteitä todettaessa eläinlääkejäämiä, kun epäillään tai todetaan, että vaatimuksia ei ole noudatettu.

Sivulla 29, 4§ pykäläkohtaisten perustelujen 3. kappaleessa viitataan kahdesti eläinlääkintälakiin. Tarkoitus lienee viitata lääkitsemislakiin.

#### 6 § Määritelmät

##### kohta 13

Täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/262 on kumottu komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/963 (hevospassiasetus 2021), jonka soveltaminen alkoi 7.7.2021 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0963>, joten tässä tulisi viitata täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2021/963.

##### kohta 16

Esitys uudeksi eläintunnistuslaiksi on annettu eduskunnalle, joten lakia koskevat tiedot voivat muuttua ennen kuin laki lääkitsemislain muutoksista annetaan.

#### 13 § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika

##### Ehdotus:

Ruokavirasto esittää, että pykälän otsikoksi laitettaisiin "Lääkevalinta ja varoaika".

##### Perustelu:

Lääkevalinta olisi otsikossa terminä selkeämpi kuin "myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö". Ruokavirasto pitää välttämättömänä säätää tässä pykälässä edelleen eläinlääkärin velvollisuudesta määrätä varojasta tietyissä tapauksissa, jotta kuluttajaturvallisuus varmistetaan.

##### Ehdotus:

Ruokavirasto esittää poistettavaksi 2 momentin sanat "mahdollisuuksien mukaan".

##### Perustelu:

Ruokaviraston näkemyksen mukaan se, että eläinlääkärin tulee vain ottaa huomioon eikä noudattaa, antaa eläinlääkärille tarvittavan harkintavallan siitä,



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

mikä on tilanteessa mahdollista huomioiden eläinten ja ihmisten terveyden ja hyvinvoinnin sekä soveltuvat säädökset.

Ehdotus:

Säilytetään eläinlääkärillä velvoite pidentää varoaikaa. Teksti voisi kuulua esimerkiksi seuraavasti:

***Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.***

Perustelu:

Nykyisen lain 1 momentin velvoite eläinlääkärille pidentää varoaikaan tulisi edelleen säilyttää, koska tarve pidentää varoaikaa voi aiheutua myös eläimestä johtuvista syistä – ei vain siitä, että lääkettä annetaan myyntiluvan ehtoihin sisältymättömällä tavalla. Eläinlääkärillä on velvollisuus hoitaa tuotantoeläimiä niin, ettei kuluttajaturvallisuus vaarannu.

Ehdotus:

Nykyisen 13 § toinen momentti tulee edelleen säilyttää.

Perustelu:

Ruokavirasto pitää tärkeänä kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi, että apteekkien valmistamien *ex tempore* -valmisteiden varoajan määräämisestä säädetään edelleen tässä pykälässä, jotta elintarviketurvallisuus varmistetaan.

Sivulla 31 pykälän 13 yksityiskohtaisissa perusteluissa 1. kappaleessa todetaan, että eläinlääkärin tulee neuvoa eläimen omistajaa tai pitäjää lääkkeen käytöstä ja varoajasta. Ruokaviraston näkemyksen mukaan eläinlääkärin on määrättävä varoaika, jota omistajan on noudatettava. Teksti tulisi kirjoittaa esimerkiksi seuraavasti:

***”Eläinlääkärin tulee tällöin neuvoa eläimen omistajaa tai pitäjää lääkkeen käytöstä sekä määrätä käytettävät varoajat.”***

Samassa pykälän 13 perustelukappaleessa todetaan, että eläinlääkärillä on oikeus kieltäytyä hoitamasta eläintä lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömällä tavalla, jos eläinlääkäri arvioi, ettei voi ottaa asiaa välittömälle henkilökohtaiselle vastuulle. Virkkeestä saattaa saada käsityksen, että eläinlääkärillä olisi lähtökohtaisesti velvollisuus hoitaa eläintä myyntiluvan ehtoihin sisältymättömällä tavalla omistajan tai haltijan niin halutessa, josta hän sitten voisi poikkeustapauksessa kieltäytyä. Ruokaviraston



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

näkemyksen mukaan kaskadikäyttöön liittyvä eläinlääkäri välitön henkilökohtainen vastuu tulee jo nykyisin suoraan eläinlääkedirektiivistä 2001/82/EY (10 ja 11 artiklat). Asia ei siis ole eläinlääkäreille uusi. Kaskadikäyttö on aina eläinlääkärin päätös. Sen sijaan eläinlääkäri on velvollinen ammatinharjoittamislain 11 ja 12 §:ien perusteella hoitamaan tai lopettamaan eläimen. Ruokavirasto ehdottaa, että perusteluista poistetaan kyseinen virke:

~~”Eläinlääkärillä on oikeus kieltäytyä hoitamasta eläintä lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymättömällä tavalla, jos eläinlääkäri arvioi, ettei voi ottaa asiaa välittömälle henkilökohtaiselle vastuulleen.”~~

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

Ehdotus:

Ruokavirasto esittää, että tukkukauppojen velvollisuuksia koskeva 2. momentti poistetaan lakiesityksestä ja vaikutetaan siihen, että lääkelain uudistamisen yhteydessä selkeytetään lääketukkujen velvollisuuksia eläinlääkäreiden osalta sikäli kuin ne eläinlääkeasetuksen 101(4) suomenkielisen käännöksen vuoksi jäävät epäselviksi tai puutteellisiksi. Jos momentti kuitenkin pidetään mukana hallituksen esityksessä, 14 § otsikkoa tulee muuttaa niin, että se kattaa myös lääketukkukaupat.

Perustelu:

Ruokavirasto kiittää maa- ja metsätalousministeriötä pyrkimyksestä varmistaa eläinlääkkeiden saatavuutta Suomessa. Eläinlääkäreiden oikeus toimittaa lääkkeitä on tärkeä apteekkiverkkoa täydentävä mekanismi, ja siten pitää yllä alueellista tasa-arvoa lääkkeiden saatavuudessa. Eläinlääkkeiden saatavuusongelmat ovat suuri ja paheneva ongelma, ja alueellisen saatavuuden huononeminen, mikäli lääketukuilla ei olisi samanlaista velvollisuutta varmistaa lääkkeiden toimitusta eläinlääkäreille kuin apteekkeille, saattaisi aiheuttaa kohtuutonta haittaa harvaan asutuilla alueilla. Vaikka Ruokavirasto pitää luultavana, että eläinlääkeasetuksen englanninkielisen alkuperäisversion artiklan 99(1) teksti riittää kattamaan apteekkien ohella myös eläinlääkärien lääkkeiden saannin turvaamisen, katsomme, että asia kaipaa selventämistä, ja että asiantuntemus tukkukauppojen sääntelyyn ja asian arviointiin on STM:n hallinnonalalla. Luonteva paikka lääketukkukauppoja koskevalle eläinlääkkeiden myynnin sääntelylle on Ruokaviraston mielestä lääkelaki, jossa muutenkin säädetään niitä koskevista velvollisuuksista.





Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ehdotus:

Poistetaan sanat ”sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa”.

Perustelu:

Ruokavirasto pitää lakiluonnoksen kategorista kieltä vanhentuneiden lääkkeiden säilyttämisestä varastossa vaikeasti tulkittavana. Eläinlääkärit säilyttävät myös väärinkäyttöön soveltuvia tai väärin käsiteltyinä terveydelle vaarallisia lääkevalmisteita, joiden asianmukainen säilytys on tärkeää myös silloin, kun kyse on vanhentuneesta lääkkeestä, joka odottaa toimittamista jätteenkäsittelyyn. Useimmiten tähän ei tarvita erillistä varastotilaa. Olennaista on estää vanhentuneiden lääkkeiden sekoittuminen käytössä olevien lääkkeiden varastoon, säilyttää vaaralliset ja väärinkäyttöön soveltuvat valmisteet sivullisten ulottumattomissa, ja varmistaa vanhentuneiden lääkkeiden asianmukainen toimittaminen jätteenkäsittelyyn. Ruokavirasto katsoo, että momentin muotoilu riittää poiston jälkeenkin kattamaan myös vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisen. Tarvittaessa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden säilyttämisestä ja hävittämisestä koskien.

Ehdotus:

Poistetaan turhana viimeisestä momentista sana ”suorittamasta”.

20 § Omistajan kirjanpitovelvollisuus

Ehdotus:

Ruokavirasto pitää tärkeänä, että omistajan kirjanpitovelvollisuus säilyy kansallisesti nykyisessä laajuudessa, mukaan lukien velvollisuus pitää kirjaa annetun lääkkeen käyttötarkoituksesta.

Perustelu:

Nykyisin omistajan kirjanpitovelvollisuudesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (21/2014). Asetuksen kirjanpitovelvollisuus on laajempi kuin eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdassa. Eläimiä koskevien lääkkeiden käyttörajoitusten valvomiseksi ja hallitun mikrobilääkkeiden käytön edistämiseksi on välttämätöntä pitää voimassa nämä vaatimukset jatkossakin.

21 § Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

Ehdotus:



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Esitetään poistettavaksi 2. momentti ja kirjattavaksi eläinlääkäriin kirjanpito vaatimukset selkeästi lakiin.

Perustelu:

Eläinlääkeasetuksen 103 (3) kohdan vaatimukset vähittäismyyjiltä vaadittavasta kirjanpidosta sisältävät tietoja, joiden kirjaaminen ei ole eläinlääkäriin kohdalla tarpeen, koska ne voidaan tarvittaessa saada muualta kuin lääkekirjanpidosta (artiklan kohdan 3 alakohdat c ja g). Toisaalta artikla velvoittaa kirjanpitoon ainoastaan lääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden osalta. Kansallisesti on tarpeen edellyttää kirjanpitoa sekä säännöllistä varaston täsmäytystä lääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden lisäksi lääkemääräystä edellyttävistä ja reseptivapaista ihmisille hyväksytyistä lääkkeistä. Reseptivapaat eläinlääkkeet voidaan Ruokaviraston käsityksen mukaan tarvittaessa jättää veloitteen ulkopuolelle. Eläinlääkäreitä koskevista kirjanpito vaatimuksista voidaan säätää joko laki- tai nykyisen käytännön mukaisesti asetustasolla, mutta on tärkeää, että kirjanpito vaatimukset pysyvät voimassa tarkoituksen mukaisina ja riittävän laajoina.

Ruokaviraston käsityksen mukaan eläinlajikohtaisessa mikrobilääkkeiden käyttötiedonkeruussa tarvittavat tiedot olisi otettava huomioon joko eläinlääkäriin kirjanpito vaatimuksissa tai potilasasiakirjojen laatimisesta ja säilyttämisestä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (6/EEO/2000), jotta näiden tietojen saaminen eläinlääkäreiltä olisi mahdollista. Lakiehdotuksen 21 §:ssä on asetuksen antovaltuus, jonka tarkoituksena lienee varmistaa, että eläinlääkäreiden lääkekirjanpitoon kirjattavat tiedot ovat riittäviä myös mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisen tiedonkeruun kannalta. Tällaisia tietoja ovat eläinlaji tai -kategoria sekä joissain tapauksissa eläimen rotu. Nämä tiedot tulisi saada myös ihmisille hyväksytyjen mikrobilääkkeiden käytöstä.

## 24 § Hevoseläimen lääkitseminen

Ehdotus:

Hallituksen esityksessä ei ole ehdotettu muutoksia 24 §:ään. Koska hevospassiasetus 2015/262 on korvattu 7.7.2021 lähtien täytäntöönpanoasetuksella 2021/963, 24 §:n 1 ja 2 momentissa tulisi myös tässä pykälässä viitata täytäntöönpanoasetuksen 2021/963 liitteen II osan 1, II jaksoon (hoito lääkkeillä) tunnistusasiakirjan IX luvun III osan sijaan.

## 27 § Ruokavirasto



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ruokavirasto kiittää, että lakiluonnoksessa on poistettu nykyisessä laissa oleva Ruokaviraston velvoite ylläpitää tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista (voimassa olevan lääkitsemislain 27 § kohta 3) . Velvoite olisi mahdoton täyttää, ja luettelon sisältämät tiedot ovat saatavissa muualta. Muutos vähentää hallintotaakkaa ja päällekkäisyyttä eri viranomaisten julkaisemassa tiedossa.

**Ehdotus:**

Ruokavirasto esittää 2 kohdan velvoitteiden selventämistä siten, että siitä käy ilmi, että myös Suomen kansallisia tarpeita varten keräämät tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä sekä näiden tietojen kansallinen raportointi sisältyvät kohtaan 2.

**Perustelu:**

Kohdan 2 muotoilu jättää epäselväksi, sisältyvätkö Ruokaviraston tehtäviin vain 57 artiklan nojalla pakolliset vai myös kansallisia tarpeita varten kerättävät tiedot.

**Ehdotus:**

Poistetaan kohta 3.

**Perustelu:**

Kohta kerätä tiedot väärinkäyttöön soveltuvista eläinlääkkeistä ehdotetaan poistettavaksi, sillä tarvetta järjestelmälliseen tietojen keräämiseen väärinkäyttöön soveltuvista lääkkeistä tai näiden myyntimääristä ei ole. Sen sijaan Ruokavirasto selvittää tarvittaessa valvontaa varten tiedot eläinlääkäreiden hankkimista ja määräämistä väärinkäyttöön soveltuvista lääkkeistä. Ruokavirastolla on 33 §:n mukaan tiedonsaantioikeus mm. lääketukkukaupoilta ja apteekeilta, ja tämä tiedonsaantioikeus on riittävä väärinkäyttöön soveltuville lääkkeille. Samoin ehdotetaan poistettavaksi 33 §:n 3 momentista teksti: "...sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä...".

Samoista syistä perusteluiden sivulla 18 oleva teksti keruovelvoitteesta tulisi poistaa. Samoin tulisi poistaa sivulta 23, kohdan 4.2.1 kappaleiden 1 ja 3 teksti väärinkäyttöön soveltuvista lääkkeistä. Tarkoituksena on, että lääketukkukaupat toimittaisivat tiedot eläinlääkäreiden hankkimista lääkkeistä rajapinnan kautta Ruokaviraston ELKE-järjestelmään sen valmistuttua. Apteekeilta pyydetään tiedot kirjallisesti kustakin apteekista erikseen entiseen tapaan siihen saakka, kunnes tiedot on mahdollista saada apteekeista suoraan sähköisesti.



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ehdotus:

Muutetaan kohta 4 kuulumaan seuraavasti:

”Kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa ja **mikrobilääkeresistenssin hallintaa** eri eläinlajeilla;”

Perustelu:

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi nostetaan esiin mikrobilääkeresistenssin torjunnan tärkeys. Mikrobilääkeresistenssin torjunta on myös mainittu EU:n eläinlääkeasetuksen tavoitteena (esimerkiksi esitöiden kohdat 41-50). Mikrobilääkkeiden käyttötiedon kerääminen ei ole tavoite itsessään, vaan sen tarkoituksena on tuottaa Euroopan unionin jäsenmaille tietoa, jonka avulla ne voivat vähentää mikrobilääkkeiden käyttöä ja edistää siirtymistä vähemmän resistenssiä aiheuttaviin mikrobilääkkeisiin ja muihin hoitokeinoihin eläinten hoidossa, sekä seurata valittujen toimenpiteiden vaikutusta. Suomi on sitoutunut mikrobilääkeresistenssin torjuntaan myös kansainvälisesti hyväksytyssään maailmanlaajuisen toimintasuunnitelman (WHO, FAO, OIE).

Suomen tekemien sitoumusten seurauksena Ruokaviraston tehtäväksi on tosiasiallisesti tullut esitysluonnoksessa mainitun mikrobilääkeresistenssin seurannan kehittämisen lisäksi myös resistenssin hallinnan edistäminen. Ruokavirasto muun muassa koordinoi kansallisia mikrobilääkkeiden käytön suosituksia eläimille sekä osallistuu mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansalliseen koordinaatioon Suomen kansallisen mikrobilääkeresistenssin torjuntasuunnitelman laatimisessa ja seuraamisessa. Nämä tehtävät eivät kata vain resistenssiseurantaa ja lääkitsemislain valvontaa, vaan mikrobilääkeresistenssin hallintaa edistetään laajemmalla keinovalikoimalla.

Tehtävien lainsäädäntöpohja on tällä hetkellä puutteellinen. Tehtävän kirjaaminen lakiin selkiyttäisi vastuita ja tekisi näkyväksi eläinten terveyden ja väestöterveyden tarpeet, joiden vuoksi lakisääteinen mikrobilääkkeiden eläinlajikohtainen käytön seuranta on katsottu välttämättömäksi aloittaa Suomessa ja Euroopan Unionin alueella.

Ehdotus:

Poistettavaan kohdasta 5 sanat ”eläinten-omistajille ja haltijoille”.

Perustelu:

Koulutusvelvollisuus on huomattavan laaja ja merkittävästi laajempi kuin esimerkiksi eläintautilaissa tai elintarvikelaissa. Ruokavirastolla ei ole nykyisillä



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

henkilöresursseilla ollut mahdollista tarjota lääkitsemislain toimeenpanoon liittyvää, laajasti eläinten omistajille tai haltijoille suunnattua koulutusta. Näitä kohderyhmiä on mahdollisuuksien mukaan tavoiteltu osallistumalla luennoijina yhteistyötahojen järjestämiin koulutuksiin, ja näin voidaan toimia jatkossakin. Ruokavirasto katsoo, että 27 § 5 kohdan ”muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville” riittää kattamaan omistajien ja haltijoiden koulutustarpeen.

Lisäksi Ruokavirasto esittää Ruokaviraston nykyisiä tehtäviä koskevaa perustelumuistion tekstiä (sivu 7, toinen kappale, rivit 3-7) muutettavaksi:

Tekstiä ”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.” ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan paremmin viraston suunnittelu- ja ohjaustehtävää esim. seuraavasti:

***”Ruokavirasto vastaa valtakunnallisena keskusviranomaisena sekä eläinlääkärien että tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja valvonnan kehittämisestä sekä raportoinnista. Lisäksi Ruokavirasto valvoo eläinlääkäreiden lääkkeiden hankkimista, käyttöä, luovutusta, määräämistä ja lääkekirjanpitoa.”***

32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

Ehdotus:

Ruokavirasto ehdottaa seuraavaa pykälän yksinkertaistamista:

### **32§ Valvontasuunnitelmat**

***Ruokaviraston on laadittava valtakunnallinen suunnitelma eläinten lääkitsemisen valvonnasta. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa.***

***Aluehallintoviraston on laadittava alueellinen suunnitelma eläinten lääkitsemisen valvonnasta toimialueellaan. Alueellisessa suunnitelmassa on otettava huomioon valtakunnallinen suunnitelma.***

Perustelu:



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ruokavirasto esittää, että pykälän sisältö muutetaan yhtenäiseksi muiden hallinnalojen lakien tai lakiesitysten vastaavien pykälien kanssa, esimerkiksi eläintautilaki, eläinten hyvinvointilaki ja osin elintarvikelaki. Yhtenäinen säätäminen selkeyttää ohjausta ja toimintaa tilanteissa, joissa sama viranomaisen ohjaa tai toteuttaa usean eri lain toimeenpanoa.

Valvontaohjelma-sanan käyttämisestä on muissa laeissa siirrytty käyttämään valvontasuunnitelmaa. Pykälästä puuttuu myös vaatimus aluehallintovirastojen valvontasuunnitelmista, joista on säädetty muissa laeissa. Pykälässä on lisäksi tarpeettoman yksityiskohtaista ja itsestään selvää säätelyä, jota ei enää muissa laeissa ole. Esimerkiksi vaatimus neljän vuoden välein tehtävästä suunnitelman tarkistamisesta on poistettu muista laeista. Asetuksenantovaltuutus vaikuttaa myös tarpeettomalta.

Sivu 7, 2. kappale, rivit 8-10

Ruokavirasto esittää, että perustelumuongin kohdasta 3.1 poistetaan viittaus Ruokaviraston ja aluehallintovirastojen välisiin tulossopimuksiin. Ruokavirasto ja aluehallintovirastot eivät enää nykyisin tee toiminnallisia tulossopimuksia. Tulossopimukset solmitaan MMM:n ja Ruokaviraston kesken sekä aluehallintovirastojen ja ohjaavien ministeriöiden kesken. Aluehallintovirastot laativat vuosittain valvontasuunnitelmat.

Sivu 34, 32 § perustelut

Pykälän 1 momentista on poistettu ensimmäinen, vierasainevalvontaohjelmaan viittaava virkkeen osa, mutta muutosta ei ole perusteltu. Kannatamme muutosta, sillä se selventää pykälän sisältöä.

33 § Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Ehdotus:

Ruokavirasto viittaa aiempaan kommenttiinsa 27 §:stä ja esittää, että 33 §:n 3 momentista poistetaan teksti: "~~...sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä ...~~"

Ehdotus:

Ruokavirasto viittaa jo edellä ELKEä koskeviin perusteluihin ja ehdottaa, että lakiin lisätään uusi 33 a §, esimerkiksi seuraavasti:

**33a §**



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

***Eläinlääkärin ja lääketukkukaupan tiedonantovelvollisuus eläimille käytettävistä mikrobilääkkeistä***

***Eläinlääkärillä ja lääketukkukaupalla on velvollisuus toimittaa Ruokaviraston pyytämällä tavalla salassapitosäynnösten estämättä maksutta tiedot eläimille käytettävistä mikrobilääkkeistä.***

***Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä niistä lääkeaineista, joista tiedot toimitetaan. Ruokavirasto voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta.***

Perustelu:

Velvoite kerätä kansallisesti tietoja eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä on suuri muutos, joten säännösten selkeys ja läpinäkyvyys on tärkeää. Vaikka mikrobilääkkeiden käyttötietojen voidaan katsoa olevan lääkitsemislain 33 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tietoja, Ruokavirasto ehdottaa uutta pykälää 33a, jossa säädettäisiin erikseen Ruokaviraston tiedonsaantioikeudesta koskien eläimille käytettäviä mikrobilääkkeitä. Lisäksi uuteen säännökseen ehdotetaan lisättäväksi Ruokavirastolle määräysenanto-oikeus maa- ja metsätalousministeriön asetuksenantovaltuuden lisäksi.

Nykyistä 33 §:ää on jo aiemmin käytetty erilaisten, valvontaan liittyvien tietopyyntöjen perusteena. Uusi säännös erottaisi valvontaan liittyvän tiedonsaantioikeuden eläinlajikohtaisen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämiseen liittyvästä tiedonsaantioikeudesta. Eläinlajikohtaisen mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämistä ja raportointia varten Ruokavirastossa on tekeillä tietojärjestelmä, johon kerätään tiedot eläinlääkäreiden käyttämistä ja luovuttamista mikrobilääkkeistä.

Kansallisten mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseen liittyvien tarpeiden vuoksi Ruokavirasto toivoo, että Suomessa kerättäisiin tiedot joiltain osin yksityiskohtaisemmin kuin komission delegoidussa asetuksessa on säädetty. Näin pystyttäisiin paremmin antamaan ohjausta ja neuvontaa mm. infektioiden ehkäisemisessä ja oikean mikrobilääkkeen valinnassa. Eläinlääkärit joko ilmoittavat käyttämänsä mikrobilääkkeet Ruokaviraston tarjoaman käyttöliittymän kautta tai vaihtoehtoisesti vaaditut tiedot siirtyvät yhteensopivasta potilastietojärjestelmästä rajapinnan kautta Ruokaviraston järjestelmään.



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ruokaviraston näkemyksen mukaan eläinlääkärin velvollisuudelle toimittaa mikrobilääkkeiden käyttötietoja olisi asetettava selkeä määräaika, jonka kuluessa tiedot on ilmoitettava. Ruokaviraston käsityksen mukaan tiedon toimittamisen tavasta, tietosisällöstä tai tietojen toimittamisen määräajoista ei ole tarvetta säätää lakitasolla, mutta niistä on syytä säätää asetuksella tai antaa Ruokavirastolle selkeämmin oikeus antaa määräyksiä yllä mainituista asioista.

Ehdotuksen mukaan Ruokavirasto voisi antaa tarkempia määräyksiä toimitettavista tiedoista sekä toimittamistavasta ja toimitettavien tietojen määräajasta maa- ja metsätalousministeriön antaman asetuksen lisäksi. Ruokaviraston käsityksen mukaan määräyksenanto-oikeuden avulla pystyttäisiin ketterämmin ja nopeammalla aikataululla reagoimaan muuttuneisiin tarpeisiin tai yksittäisiin asioihin kuin muuttamalla maa- ja metsätalousministeriön asetusta.

#### 34 § Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ehdotus:

Ruokavirasto esittää koko pykälää poistettavaksi.

Perustelu:

Käytännössä kansallisista terveydenhuoltojärjestelmistä saatavissa oleva koontitieto ei ole ollut sellaista, että Ruokavirasto olisi voinut sitä käyttää lääkitsemislaissa määriteltyjen tehtäviensä suorittamiseksi, eikä tilanne ole tässä suhteessa muuttumassa. Ruokavirasto tulee keräämään eläinlääkeasetuksen edellyttämät käyttötiedot suoraan eläinlääkäreiltä ja sähköisen lääkemääräyksen sen mahdollistaessa apteekeilta. Ruokavirasto katsoo myös, että 33 § riittää kattamaan mahdolliset valvontaa varten tarvittavien välttämättömien tietojen saannin myös kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien osalta. Erillistä 34 § ei Ruokaviraston näkemyksen mukaan siten tarvita.

#### 35 § Tarkastusoikeus

Ehdotus:

3. momentin viittausta toimivaltaiseen viranomaiseen selkeytetään.

Perustelu:

Ruokavirastolle on epäselvää, miksi pykälään ehdotetaan 2. momentin viimeinen lause ”Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen viranomainen”. Pykälän perusteluissa sivulla 47 on lisäksi perusteltu samalla lauseella.





Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ruokaviraston käsityksen mukaan tarkastuksen voi tehdä vain toimivaltainen viranomainen. Onko tarkoitus säätää tässä 3. momentissa siitä, ettei aluehallintoviraston määräyksellä toimiva kunnaneläinlääkäri olisi tällainen viranomainen? Pykälää ja perusteluita tulisi selventää.

#### 36 § Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

##### Ehdotus:

1 momentti jaetaan kahtia siten, että kansallinen vierasainevalvonta ja muut näytteet erotetaan omiksi momenteiksi. Lisäksi ensimmäistä momenttia ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti:

*Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet **Ruokavirastoon, joka voi tutkia näytteet itse tai voi lähettää edelleen tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon.***

##### Perustelu:

Luonnoksessa esitetystä 36 §:n muotoilusta saa käsityksen, että näytteen lähettäjä valitsee kansallisen vierasainevalvonnan näytteen tutkimiseksi laboratorion, johon näyte lähetetään tutkittavaksi. Ruokavirasto – ei lähettäjä – päättää, mihin näytteet lähetetään. Tämän vuoksi pykälää ehdotetaan selvennettäväksi vastaamaan kansallisen vierasainevalvonnan käytäntöjä ja EU-säädösten vaatimuksia.

#### 42 § Uhkasakko ja teettäminen

##### Ehdotus:

Ruokavirasto esittää, että tässä lausunnossa esitetty uusi 33a § lisättäisiin tämän pykälän 2 momenttiin ehdotetun 33 §:n lisäksi.

Ruokaviraston näkemyksen mukaan uhkasakko on kuitenkin erittäin raskas menettely 33 §:n mukaisten tietojen saannin tehostamiseen. Seuraamusmaksu olisi luonteeltaan toimivampi silloin, kun on tarve tehostaa 33 §:n mukaisten tietojen saamista.

#### 47 § Maksut



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Ruokavirastolla ei ole itse pykälään kommentteja mutta toteaa, että sivulta 35 puuttuvat pykälän muutoksia koskevat perustelut.

#### 50 § Eläinlääkärit

Ehdotus:

50 § muutetaan esimerkiksi seuraavasti:

*”Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, **luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.**”*

Perustelu:

Hallituksen esityksessä 50 §:ää ei ehdoteta muutettavaksi. Pykälässä kuitenkin säädetään menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön tai luovuttamiseen. Ehdotuksessa on tarkoitus siirtää lääkkeiden määräämistä koskeva säännös ammatinharjoittamislaista ja lääkerehujen määräämistä koskeva säännös rehulaista lääkitsemislakiin. Tämän vuoksi Ruokavirasto pitää välttämättömänä, että säännöksessä viitattaisiin myös lääkkeiden ja lääkerehujen määräämiseen. Ruokavirasto pitää välttämättömänä myös lisätä 50 §:ään eläinlääkäreiden tiedonantovelvollisuus.

#### Voimaantulosäännös

Ehdotus:

Muutetaan voimaantulosäännöksen ensimmäisen momentin sanamuoto seuraavasti lisätyn 33a §:n vuoksi:

*”**Ruokaviraston on kerättävä tämän lain 33a §:ssä tarkoitetut tiedot eläimille käytettävistä mikrobilääkkeistä 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.**”*

Perustelu:

Sanamuodon muuttamisella Ruokavirasto haluaa selkeyttää säännöstä sekä antaa sen avulla mahdollisuuden kerätä tietoa eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä EU:n eläinlääkeasetuksen artiklan 57 vaatimusten lisäksi kansallisten tarpeiden mukaisesti jo 28.1.2022 alkaen.

**Kommentteja hallituksen esityksen perusteluihin, jotka eivät liity tiettyihin pykäliin**



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

Kolmas kappale, toinen virke "Aiempi eläinlääkedirektiivi on jäsenvaltioissa saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä eri tavoin ja osittain virheellisesti, ..." Ruokavirasto ehdottaa että "ja osittain virheellisesti" poistetaan, ellei siitä anneta esimerkkejä.

Samalla sivulla viimeisessä kappaleessa todetaan, että säännökset ovat uusia ja tarkempia. Tässä olisi hyvä todeta, että Suomessa tilanne on ollut jo vuosikymmeniä mikrobilääkkeiden hallitun käytön osalta huomattavasti tiukempi kuin muualla Euroopassa. Siten eläinlääkeasetuksesta tulevien, mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien säännösten aiheuttamat muutokset Suomessa eivät ole kovin suuria.

Sivu 6, laki eläinten lääkitsemisestä

Lakia käsittelevän kohdan kaksi viimeistä lausetta vierasainevalvonnan järjestämisestä eivät kuvaa Ruokaviraston tehtävää riittäväällä laajuudella eivätkä täysin vastaa nykytilaa. Toiseksi viimeisen lauseen sijaan tässä voisi käyttää samaa tekstiä kuin elintarvikelain kohdalla (sivu 8) ja korvata viimeisen lauseen esimerkiksi seuraavasti:

***"Ruokavirasto vastaa kansallisen vierasainevalvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta. Vierasainevalvontaan liittyvä, eläinten pitopaikoissa näytteenotto elävistä eläimistä tai niiden rehusta tai juomavedestä on tapahtunut lääkitsemislain nojalla samoin kuin toimenpiteet havaittaessa tai epäiltäessä lääkkeitä käytetyn tämän lain vastaisesti. Eläinten pitopaikoista otetaan näytteitä myös elintarvikelain nojalla eläimistä saatavista elintarvikkeista, esimerkkinä vierasainevalvontaohjelmaan kuuluvat maitonäytteet."***

Sivu 8, kohdassa 3.2. luvussa Eläinlääkejäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa

Luvun Eläinlääkejäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa viimeiseen lauseeseen ehdotetaan lisättäväksi selvyyden vuoksi sana "kuluttajalle":

***"... ei voida vahvistaa kuluttajalle turvallista jäämien enimmäismäärää."***

Sivujen 8-9 taite, kohdassa 3.2. luvussa Eläinlääkejäämien valvonta

Luvun Eläinlääkejäämien valvonta viimeistä kappaletta ehdotetaan tarkennettavaksi, koska kyseessä on nykytilan kuvaus. Nyt kohdassa on viitattu ainoastaan asetukseen 625/2017. Tarkennuksen voisi kirjoittaa mukailien elintarvikelain perusteluiden tekstiä:

***"Neuvoston direktiivi 96/23/ETY tullaan korvaamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/625 nojalla annettavilla komission asetuksilla. Komission delegoitu asetusta (EU) 2019/2090 koskee toimenpiteitä, kun epäillään tai todetaan, että vaatimuksia ei ole noudatettu. Asetusta alettiin soveltaa 14.12.2019. Loput kolme asetusta tulevat koskemaan virallista valvontaa ja sen vuosittaista raportointia, tuontia kolmansista maista sekä analyysimenetelmiä"***



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

***ja näytteenottoa. Näiden kolmen asetuksen on arvioitu tulevan voimaan siten, että niiden soveltaminen alkaisi vuoden 2022 loppuun mennessä.***

Sivu 11, kolmas kappale

Ruokavirasto esittää, että lakiluonnoksen perusteluissa mainittaisiin kansallinen lainsäädäntö, jolla on täydennetty EU-lainsäädäntöä siltä osin kuin se ei ole ollut riittävää, jotta mikrobilääkehoito olisi ollut kattavasti kielletty salmonellan hoidossa. Suomessa kiellettiin mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan ehkäisyyn, eradikaatioon ja hoitoon siipikarjalla vuonna 2006. Vastaavat lainsäädäntömuutokset tehtiin sikojen ja nautojen osalta vuonna 2011.

Sivu 11, neljäs kappale

Resistenssiseuranta on nyt sivulta 10 alkaneessa luvussa ”Zoonosit ja niiden seuranta”. Koska sekä bakteerit että resistenssitekijät voivat liikkua suoraan ja epäsuorasti, tässä kappaleessa olisi hyvä tuoda esiin EU:n edellyttämän resistenssiseurannan lisäksi vuosikymmeniä Suomessa tehty tuotanto- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien resistenssiseuranta, joka laajentaa resistenssitilanteesta saatavaa informaatiota tavalla, joka on oleellista mikrobilääkeresistenssin vastustuksen käytännön toimenpiteiden suunnittelussa, ja joka raportoidaan osana FINRES-Vet-seurantaa. Samoin kerätään Fimeassa mikrobilääkkeiden kulutustietoja osana FINRES-Vet-seurantaa. FINRES-Vet-seurannan tulokset raportoidaan Ruokaviraston koordinoimana ja yhteistyössä Fimean ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan kanssa.

Sivu 12, kohta 3.3. Elintarvikelaki

Toiseksi viimeisessä lauseessa pitäisi Elintarviketurvallisuusviraston sijaan olla Ruokavirasto. Lisäksi ehdotamme, että ”vierasainevalvonnan” sijaan käytettäisiin täsmällisemmin Ruokaviraston tehtävää kuvaavaa sanaa ”vierasainevalvontaohjelma”, jolloin lause kuuluisi näin:

***”Ruokavirasto vastaa kansallisen vierasainevalvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta.”***

Sivu 13, kohta 3.3. Eläinlääkintähuoltolaki

Luvun viimeistä lausetta sivulla 13 voisi täsmentää seuraavasti, koska tämä valvonta ei koske vain kiellettyjä aineita tai aineita, joiden käyttöä on rajoitettu:

***”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, tai jos todetaan sallittujen lääkeaineiden raja-arvojen***



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

*ylityksiä sekä tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastusta.”*

Sivu 15, viides kappale

Mikrobilääkeresistenssin kansallisen torjuntaohjelman voimassaoloa on jatkettu vuoden 2022 loppuun. THL on nimittänyt uuden ohjelman valmistelusta vastaavan mikrobilääkeresistenssin torjunnan asiantuntijaryhmä vuosiksi 2021-2023, mikä antaa aihetta odottaa, että myös tulevan ohjelman voimassaoloaika saattaa poiketa edellisestä. Ruokavirasto ehdottaa, että perustelujen muotoilua päivitetään vastaamaan tätä tilannetta.

Sivu 19-20, Eläinlääkemääräyksen ja lääkeresiduumimääräyksen antamista koskevat säännöt

Ruokavirasto ehdottaa luvun toisen kappaleen viimeisen lauseen (Eläinlääkärinammatin harjoittamista ei...) sekä viimeisen kappaleen (sivu 20, 1. kappale) poistamista. Kappaleen tarkoitus ja merkitys lausuttavana olevan lakiluonnoksen kannalta jää epäselväksi. Hallituksen esityksellä on kuitenkin ohjausvaikutusta säädösten tulkintaan, ja Ruokavirasto katsoo, että uuden teknologian käytöstä, etälääkinnästä, siitä, mikä katsotaan eläinlääkinnäksi, ja mahdollisesta näihin kysymyksiin lainsäädännön tarkentamisen tarpeesta tulisi keskustella sidosryhmien ja viranomaisten kesken ennen tulkintojen antamista. Ruokavirasto toivoo, että mikäli lainsäätäjä kuitenkin katsoo tarpeelliseksi rajata viranomaisen tulkintaa tässä vaiheessa, se tehtäisiin selkeästi esimerkiksi tämän lain määritelmässä ja avattaisiin perusteluissa. Joka tapauksessa viimeisessä kappaleessa oleva lause ”Eläinlääke- tai lääkeresiduumimääräyksen antaminen ei ole ”lääkintää” sen enempää läsnä kuin etänäkään” ehdotetaan poistettavaksi.

Koska luvulla ei ole suoraa yhteyttä luonnoksessa esitettyihin pykälämuutoksiin, hallituksen esityksen luettavuuden parantamiseksi ja odottamattomien ohjausvaikutusten välttämiseksi koko luvun voisi myös poistaa.

Sivu 24, 4.2.2. Vaikutukset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten toimintaan

Ruokaviraston käsityksen mukaan ohjeistus tulee lainsäädännön moniportaisuuden ja monimutkaisuuden vuoksi lisääntymään merkittävästi – ei vähenemään, kuten tekstissä esitetään. On odotettavissa, että kun kansallista lainsäädäntöä luetaan rinnakkain ja täydentävästi eläinlääkeasetuksen kanssa, tämä lisää neuvonnan ja ohjeistuksen tarvetta säädösten saumakohdissa. Lisäksi eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa asetettu velvoite kerätä tietoja eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden kulutuksesta aiheuttaa pysyvän neuvonnan tarpeen tietoja ilmoittaville eläinlääkäreille. Ruokavirasto pyytää perustelumuistion muokkaamista näiltä osin.



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date Dnro/Dnr/DNo  
11.8.2021 4140/00.00.01.00.00/2021

## Kokonaisuudistuksessa esille nostettavaksi

Eläinlääkinnällinen tai eläinlääketieteellinen tarkoitus

Näitä eläinlääkärin lääkkeiden hankintaa, käyttöä ja määräämistä keskeisesti rajaavien termien sisältöä ei toistaiseksi ole määritelty millään tavoin, mikä aiheuttaa tulkintavaikeuksia ohjauksessa ja valvonnassa.

Tuotantoeläimet/elintarviketuotantoeläimet

Tuotantoeläimen määritelmä tulisi mahdollisuuksien mukaan yhdenmukaistaa lääkitsemislain uudistamisen yhteydessä eläinten terveyttä, hyvinvointia, merkintää ja rekisteröintiä ja eläinlääkintähuoltoa koskevien lainsäädäntökokonaisuuksien kesken.

Eri toimijoiden lääkitsemislain mukaiset vastuut

Eläinlääkinnän kentän muuttuessa mukaan on tullut toimijoita, joita nykyinen lainsäädäntö ei välttämättä riittävällä tarkkuudella tunnista. Ruokavirasto katsoo, että kokonaisuudistuksen yhteydessä esimerkiksi organisaatioiden ja niiden palkattujen työntekijöiden roolia eläimen haltijana tai toisaalta erilaisten eläinlääkäripalvelujen muotoja olisi syytä tarkastaa, jotta lääkitsemislain velvollisuudet kohdistuisivat niihin tahoihin, joilla tosiasiallisesti on mahdollisuus huolehtia niiden noudattamisesta.

29 § Kunnaneläinlääkäri

Ruokavirasto esittää, että lääkitsemislain uudistamisen seuraavassa vaiheessa harkittaisiin, onko tarpeen rajoittaa kunnaneläinlääkärin tarkastusoikeutta tilanteisiin, joissa läänineläinlääkäri antaa tarkastusmääräyksen.

Nykyisellään kunnaneläinlääkärillä on tarkastusoikeus tuotantoeläinten lääkekirjanpitoon elintarvikelain nojalla, muttei välttämättä lääkitsemislain nojalla. Toimivaltaisuuden yhdenmukaistaminen selkeyttäisi tilannetta sekä valvojien että valvottavien osalta, ja vähentäisi Aluehallintoviranomaisten määräysten aiheuttamaa hallintotaakkaa lääkitsemislainsäädännön valvonnassa.

42 § Uhkasakko ja teettäminen - seuraamusmaksu

Ruokavirasto katsoo, että seuraamusmaksusta pitäisi säätää mahdollisimman pikaisesti lääkitsemislainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä. Lääkitsemislain lisäksi seuraamusmaksu tulisi kirjata lakiin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta.

43 § Haltuunotto

Ruokavirasto ehdottaa, että lääkitsemislainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä laajennetaan haltuunotto-oikeutta koskemaan aluehallintovirastojen lisäksi myös



Eläinten terveys ja hyvinvointi

Pvm/Datum/Date

Dnro/Dnr/DNo

11.8.2021

4140/00.00.01.00.00/2021

kunnaneläinlääkäriä. Nykyisellään kunnaneläinlääkärin toimivalta on lääkitsemislaissa osittainen ja tulkinnanvarainen, mistä aiheutuvia käytännön ongelmia Ruokavirasto on avannut lausunnossaan pykälän 35 kohdalla. Lisäksi selvitetessä mahdollisia laittomien lääkkeiden käyttöä tai vierasainevalvonnan positiivisen tutkimustuloksen johdosta tehtäviä selvityksiä, joita nykyisin kuntien valvontaeläinlääkärit tekevät aluehallintovirastojen määräyksestä, valvontaa tekevällä tulisi olla riittävät toimivaltuudet kaikkien välittömästi tarvittavien toimenpiteiden tekemiseen. Ruokaviraston kanta on, että toimivallan ja toimivaltasuhteiden yhtenäistäminen ja yksinkertaistaminen parantaisi valvonnan tehokkuutta ja vähentäisi hallinnollista taakkaa.

Ruokavirasto on käytettävissä, jos lausunnossa olevissa asioissa on selvennettävää tai niistä tarvitaan keskustelua jatkotyöstöä varten.

Osastonjohtaja

Terhi Laaksonen

Ylitarkastaja

Saija Kalenius



**RUOKAVIRASTO**  
Livsmedelsverket • Finnish Food Authority

Tämä asiakirja on laadittu ja allekirjoitettu sähköisesti.  
Dokumentet har uppsatts och undertecknats elektroniskt.  
This document has been digitally prepared and signed.

Terhi Laaksonen  
Hyväksytty 11.8.2021

Saija Kalenius  
Esitelty 11.8.2021