

Lausunto

23.7.2021

VN/20094/2020
VN/20094/2020-OM-24

Maa- ja metsätalousministeriö

Oikeusministeriön lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt lausuntoa otsikkoasiassa. Luonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia ja eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annettua lakia. Ehdotetulla lailla annettaisiin tietyt EU:n eläinlääkeasetusta ja EU:n lääkerehuasetusta täydentävät säännökset.

Oikeusministeriö käsittelee lausunnossaan erityisesti tiedonsaantioikeutta, kotirauhan suojaa ja asetuksenantovaltuuksia. Lausunnossa esitetyt huomiot koskevat 1. lakiehdotusta, ellei ole toisin todettu.

Tiedonsaantioikeus

33 § Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain 33 §:n 1 momentin tietojen luovuttamista koskeva säännös ei vaikuta vastaavan niitä edellytyksiä, joita perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään salassa pidettävien tietojen luovuttamiselle asettanut.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojen luovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta "tarpeellisiin tietoihin", jos tarkoitetut tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus "tietojen välttämättömydestä" jonkin tarkoituksen kannalta (ks. esim. PeVL 17/2016 vp ja siinä viitatu lausunnot).

Perustuslakivaliokunta on painottanut toistuvasti, että erottelussa tietojen saamisen tai luovuttamisen tarpeellisuuden ja välttämättömyyden välillä on kyse tietosisältöjen laajuuden ohella myös siitä, että tietoihin oikeutettu viranomainen omine tarpeineen syrjäyttää ne perusteet ja

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Oikeusministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 25
00023 Valtioneuvosto

Eteläesplanadi 10
Helsinki

29 516 001
35 829 516 001

916 067 730
+358 9 1606 7730

oikeusministerio@om.fi
oikeusministerio.fi

intressit, joita tiedot omaavaan viranomaiseen kohdistuvan salassapidon avulla suojataan. Mitä yleisluonteisempi tietojensaantiin oikeuttava sääntely on, sitä suurempi on vaara, että tällaiset intressit voivat syrjäytyä hyvin automaattisesti. Mitä täydellisemmin tietojensaantioikeus kytketään säännöksissä asiallisiin edellytyksiin, sitä todennäköisemmin yksittäistä tietojensaantipyntöä joudutaan käytännössä perustelemaan. Myös tietojen luovuttajan on tällöin mahdollista arvioida pyyntöä luovuttamisen laillisten edellytysten kannalta. Tietojen luovuttaja voi lisäksi kieltäytymällä tosiasiallisesti tietojen antamisesta saada aikaan tilanteen, jossa tietojen luovuttamisvelvollisuus eli säännösten tulkinta saattaa tulla ulkopuolisen viranomaisen tutkittavaksi. Tämä mahdollisuus on tärkeä tiedonsaannin ja salassapito-intressin yhteensovittamiseksi (ks. esim. PeVL 48/2018 vp ja siinä viitatu lausunnot). Valiokunnan mielestä erottelua puoltavat seikat saavat erityisen painoarvon säädettäessä viranomaisen oikeudesta saada tai luovuttaa tietoja salassapitosäännösten estämättä sähköisessä toimintaympäristössä (ks. PeVL 73/2018 vp).

Edellä sanottu vaatimus ”tietojen välttämättömydestä” jonkin tarkoituksen kannalta ei näytä täyttyvän ehdotetun lain 33 §:n 1 momentissa säädetyllä tavalla ainakaan siltä osin, kuin siinä viitataan Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyihin tehtäviin. Säännöksestä ei ilmene, mihin Euroopan unionin lainsäädäntöön momentissa viitataan, eikä sitä, minkälaisista ja minkä tahon tiedoista asiassa on kyse. Sääntelyä on perusteltua täsmentää edellä todettu huomioon ottaen.

Ehdotetussa 1 momentissa valvontaviranomaisella olisi 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.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 16 §:n 1 momentissa säädetään viranomaisten asiakirjojen antotavasta julkisten tietojen osalta.

Ehdotettu sääntely vaatimuksesta toimittaa tiedot pyydetyllä tavalla vaikuttaa kuitenkin muodostuvan yksityiselle toimijalle kohtuuttomaksi, jos tiedot pyydetään toimittamaan esimerkiksi teknisen rajapinnan kautta tai muulla sellaisella tavalla, joka aiheuttaisi erityisiä kustannuksia yksityiselle toimijalle. Sääntelyä on perusteltua täsmentää edellä todettu huomioon ottaen.

Lain 33 §:n 2 momentin mukaan tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevat muuten olisivat salassa pidettäviä. Lain 33 §:n 2 momentin osalta jää epäselväksi, onko 2 momentilla tarkoitus rajata 1 momentissa säädettyä tiedonsaantioikeutta. Jos 2 momentilla on tarkoitus rajoittaa 1 momentissa säädettyä tiedonsaantioikeutta, tulisi rajoituksesta säätää lain 33 §:n 1 momentissa.

Nämä tiedonsaantioikeuksista esitetyt seikat on huomioitava lisäksi esityksen säätämisyjärjestystä koskevissa perusteluissa, joita on siten täsmennettävä.

34 § Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ehdotetussa 34 §:ssä Ruokavirastolla olisi oikeus saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Ehdotetun 34 §:n osalta voidaan todeta, että säännös ei ehdotetussa muodossa oikeuta saamaan salassa pidettävää tietoa eikä myöskään henkilötietoja. Se oikeuttaa saamaan vain anonyymia julkista tietoa. Säännöksestä ei ilmene, kenen tiedoista asiassa on kyse ja eikä sitä, onko kyse vain eläinten tiedoista.

42 § Uhkasakko ja teettäminen

Valvontaviranomainen voisi uuden 42 §:n 2 momentin nojalla tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla. Säännös on ongelmallinen eikä sitä ole riittävästi perusteltu.

Uhkasakkolokia sovelletaan, kun viranomaisen antaman käskyn tai kiellon (päävelvoite) tehosteeksi asetetaan uhkasakko ja kun se tuomitaan maksettavaksi. Uhkasakko siten kiinnittyy viranomaisen hallintopäätöksellä antamaan käskyyn tai kieltoon (kuten voimassaoleva 42 §). Luonnoksessa ehdotetaan uhkasakkoa käytettäväksi laissa tarkoitettujen velvoitteiden noudattamisen tehosteeksi. Uhkasakkolain mukaisen systematiikan mukaan uhkasakko tulisi kytkeä viranomaisen lailla antaman määräyksen tai kiellon noudattamiseen, ei suoraan ja yleisesti lain noudattamiseen.

Kotirauhan piirissä tehtävät tarkastukset

35 § Tarkastusoikeus

Lakiehdotuksen 35 §:n 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvasta tarkastusoikeudesta: ”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.”

Eläinlääkeasetuksen 123 artikla ja valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklat mahdollistavat valvonnan suorittamisen laajasti eri perustein. Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 2 kohdan mukaan valvontaa on suoritettava säännöllisesti ja riskiperusteisesti, jotta voidaan varmistaa, että artiklan 1 kohdassa tarkoitetut henkilöt noudattavat asetusta. Artiklan 6 kohdan mukaan valvonnan osana voidaan suorittaa tarkastuksia. Valvonta-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa puolestaan todetaan, että toimivaltaiten viranomaisten on suoritettava virallista valvontaa säännöllisesti, sopivalla riskiperusteisella tiheydellä, jotta voidaan todeta petollisten tai vilpillisten käytäntöjen avulla tehdyt 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mahdolliset tahalliset rikkomiset. Näihin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin sääntöihin lukeutuu myös mm. luomutuotantoa ja suojattujen alkuperänimitysten käyttöä koskevia sääntöjä.

Tarkastusvaltuudet ulottuvat perustuslain 10 §:ssä turvattuun kotirauhan suojan piiriin. Lailla voidaan perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaan säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä. Ehdotetun sääntelyn perusteluissa ei täsmennetä, ovatko suunnitellut kotirauhan piirissä tehtävät tarkastukset välttämättömiä perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi, vaan vedotaan ainoastaan EU-sääntelyssä asetettuihin velvoitteisiin. Perustuslakivaliokunta on arvioinut valvonta-asetuksen nojalla tehtäviä tarkastuksia aiemmin lausunnossa PeVL 6/2019 vp, joka on huomioitu seuraavassa arvioinnissa.

Tarkastusvaltuutta koskeva säännöksellä ei esitettyjen perustelujenkaan valossa vaikuta olevan tarkoitus oikeuttaa viranomaista tarkastamaan kotirauhan piiriin kuuluvia tiloja rikosten selvittämiseksi. Ehdotetun sääntelyn valtiosääntöoikeudellisen arvioinnin kannalta on siis merkitystä sillä, voidaanko tarkastuksia pitää perustuslain 10 §:n 3 momentin tarkoittamassa mielessä välttämättöminä perusoikeuksien turvaamiseksi (ks. esim. PeVL 9/2019 vp, s. 3, PeVL 1/2017 vp, s. 3 ja PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II sekä niissä viitatu lausunnot). Sääntelyn täsmällisyyden kannalta on olennaista, että laista ilmenee, missä perusoikeuksien turvaamiseen palautuvassa konkreettisessa tarkoituksessa kotirauhan piiriin ulottuva toimenpide on sallittu, ja että laista näin käy ilmi, mitä perusoikeuksien turvaamisella asianomaisessa sääntely-yhteydessä tarkoitetaan. (PeVL 37/2005 vp, s. 4). Perustuslakivaliokunnan kanta on ollut, että ihmisten terveyden suojeluun kytkeytyvä, kotirauhan piiriin ulottuva tarkastustoimivaltuus voi olla hyväksyttävä, jos toimenpide on välttämätön perusoikeuksien, kuten oikeuden elämään ja turvallisuuteen, turvaamiseksi (PeVL 23/2020 vp, s. 12). Ehdotuksessa onkin osittain nähtävissä liityntä perustuslain 19 §:n 3 momentin väestön terveyden edistämismääräyksiin sekä perustuslain 20 §:n terveellisen elinympäristön turvaamiseen, mutta näihin ei ole ehdotuksen perusteluissa vedottu.

Hallituksen esityksestä ei ilmene, että ehdotettu sääntely olisi perustuslain 10 §:n 3 momentissa edellytetyllä tavalla välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi. Ehdotettu sääntely ei siten lähtökohtaisesti ole yhteensopiva perusoikeuksien turvaamista kotirauhan piiriin ulottuvien tarkastusten perusteena koskevan perustuslakivaliokunnan käytännön kanssa (ks. esim. PeVL 6/2019 vp, s. 4, PeVL 9/2019 vp, s. 3, PeVL 1/2017 vp, s. 3, PeVL 54/2014 vp, s. 3/I—II ja PeVL 18/2010 vp, s. 7/II—8/I sekä niissä viitatu lausunnot). Perusteluiden väite siitä, että säännöksen voidaan katsoa täyttävän perustuslain 10 §:n vaatimukset ei siten pidä paikkaansa.

Perustuslakivaliokunta on kuitenkin tuonut esiin Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön, jonka mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 13 ja PeVL 20/2017 vp, s. 6). Suomalaisessa lainsäädännössä ei tule pyrkiä EU-oikeuden kanssa ristiriidassa oleviin ratkaisuihin (PeVL 9/2019 vp, s. 4, PeVL 15/2018 vp, s. 49, PeVL 14/2018 vp, s. 13, PeVL 26/2017 vp, s. 42). Näin ollen sääntelyä joudutaan arvioimaan EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen kautta (PeVL 39/2016 vp, s. 6).

Hallituksen esityksen 35 §:n 3 momentissa tarkastukset on säädetty ainoastaan valvontaviranomaisen tehtäväksi ja ne saa tehdä vain tietyjen vaatimusten toteuttamiseksi. Tarkastuksen tekemisen on oltava välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen

selvittämiseksi. Sääntely on tästä näkökulmasta asianmukaista (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 12, PeVL 40/2002 vp).

Hallituksen esityksessä ei tarkemmin selosteta, minkälainen kansallinen liikkumavara kansallisella lainsäätäjällä on käytössä. Perustuslakivaliokunta on painottanut, että hallituksen esityksessä on erityisesti perusoikeuksien kannalta merkityksellisen sääntelyn osalta syytä tehdä selkoa kansallisen liikkumavaran alasta (PeVL 23/2020 vp, s. 2, PeVL 1/2018 vp, s. 3, PeVL 26/2017 vp, s. 42, PeVL 2/2017 vp, s. 2). Valiokunta on korostanut liikkumavarasta selon tekemisen vaatimusta erityisesti perusoikeusherkissä sääntelykonteksteissa (ks. erit. PeVL 48/2018 vp, PeVL 26/2018 vp ja PeVL 2/2017 vp).

Jollei kotirauhan piiriin ulottuva tarkastustoimivaltuus ei ole kaikilta osin EU:n eläinlääkeasetuksen tai valvonta-asetuksen edellyttämä, on hallituksen esityksen 1. lakiehdotuksen 35 §:n 3 momentissa säädettyä tarkastustoimivaltuutta kotirauhan piiriin ulottuvilta osilta supistettava asetuksen kannalta välttämättömään. (PeVL 9/2019 vp, s. 5, PeVL 6/2019 vp, s. 4). Valmistelevalle ministeriölle tulee selvittää EU-lainsäädännön mahdollistama kansallinen liikkumavara ja tuoda se ilmi esityksen perusteluissa. Mikäli kansallista liikkumavaraa on, sen puitteissa on noudatettava perustuslakivaliokunnan yleisiä linjauksia PL 10 §:n 3 momentin osalta.

Luonnoksen perusteluiden valossa jää lisäksi epäselväksi, mikä vuoksi voimassaolevasta 35 §:n 3 momentista luovuttaisiin kokonaan (tarkastukset pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviin tiloihin, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus ja tarkastus tai tutkimus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi).

Teknisenä huomiona todetaan, että ehdotuksen perusteluiden kotirauhaa koskevassa osioissa viitataan ilmeisesti virheellisesti ehdotetun eläinlääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 43 §:n 2 momenttiin, eikä 35 §:n 3 momenttiin.

Asetuksenantovaltuudet

Yleisesti

Lakiluonnokseen sisältyy huomattava määrä asetuksenantovaltuuksia, joiden jatkovalmistelussa olisi syytä kiinnittää erityistä huomiota perustuslain 80 §:stä johtuviin vaatimuksiin.

Oikeusministeriö toteaa ensin yleisellä tasolla perustuslain 80 §:stä johtuvan, että yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista tulee säätää lailla. Laissa ei myöskään voida antaa avointa valtuutta asetuksella poiketa laissa säädetystä. Asetuksella ei voida antaa lakia tarkempia säännöksiä, jos lakiin ei sisälly perussäännöksiä mainituista asioista (ks. esim. PeVL 13/2005 vp). Lisäksi on syytä muistuttaa, että ministeriölle voidaan osoittaa asetuksenantovaltaa teknisuonteisemmissa sekä yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmissä asioissa (HE 1/1998 vp).

9 § Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

Lakiehdotuksen 9 §:n 2 mom. todetaan: ”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.” Asetuksenantovaltuutta koskevaksi perussäännökseksi on siis esitetty EU:n eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 ja 8 kohtia, mutta oikeusministeriö katsoo, ettei 107 artiklan 8 kohta kuitenkaan muodosta perussäännöstä, sillä se ei anna jäsenvaltioille liikkumavaraa, vaan asettaa sille rajoituksia. Näin ollen perussäännös olisi pelkästään 107 artiklan 7 kohdassa säädetty, mikä pitäisi huomioida säännöksessä ja siten viittaus 8 kohtaan tulisi poistaa.

Lakiehdotuksen 9 §:ssä on asetuksenantovaltuuksien yhteydessä käytetty sanoja ”lisäksi” ja ”myös”. Näiden sanojen käyttö ei ole tarpeellista ja voi olla harhaanjohtavaakin, koska jokainen asetuksenantovaltuus on oma, toisesta valtuudesta riippumaton kokonaisuutensa.

13 § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika

Lakiehdotuksen 13 §:n 3 momentin mukaan: ”Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varajoista.” Varajoja koskevan tarkemman kansallisen sääntelyn antamiselle ei kuitenkaan vaikuta olevan oikeusperustaa. Varajoista säädetään eläinlääkeasetuksen 115 artiklassa, joka on Suomessa suoraan sovellettavaa oikeutta. Artiklan 1 kohdassa asetetaan varajojen vähimmäiskesto ja

eläinlääkäriin velvoitteeksi määrittää varo aika artikkelissa esitetyin perustein, ellei käytetyn lääkkeen varo aikaa ole kyseessä olevan eläinlajin osalta annettu valmisteyhteenvetossa. Artiklan 3 kohta koskee komission valtuuksia antaa delegoituja säädöksiä ja 5 kohta komission mahdollisuuksia antaa täytäntöönpanosäädöksiä. Valtuutusta antaa kansallisella asetuksella tarkempia säännöksiä varoajoista ei vaikuta eläinlääkeasetuksen 115 artiklasta olevan johdettavissa.

20 § Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Lakiehdotuksen 20 § koskee eläimen omistajan ja haltijan velvollisuutta pitää kirjaa. Sen 3 momentissa säädettäisiin: ”Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tuotantoeläinten kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaisesti.” Säännös jättää kuitenkin avoimeksi, minkä sisältöisiä lisävaatimukset voisivat olla. Tämä asettaa kaavailun säädöstason kyseenalaiseksi, sillä ministeriön asetus on tarkoitettu lähinnä teknislouhteiseen sääntelyyn (esim. HE 1/1998, PeVL 20/1997 vp). Näin ollen säännöstä on syytä täsmentää.

21 § Eläinlääkäriin velvollisuus pitää kirjaa

Lakiehdotuksen 21 §:n 3 momentin asetuksenantovaltuus on jo voimassa olevassa laissa, mutta oikeusministeriö kiinnittää huomiota siihen, että eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä ja kirjanpitoa koskevan eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 5 kohdassa todetaan, että artiklan 3 kohdassa tarkoitetun kirjanpidon on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten 123 artiklan mukaisesti viiden vuoden ajan. Eläinlääkäreille on lakiehdotuksessa tunnustettu vähittäismyyntiä rooli ja 21 §:n 2 momentin mukaan eläinlääkäreillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a-f alakohtien mukaisesti. Näin ollen eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 5 kohdassa kirjanpidolle asetettu 5 vuoden säilytysaika on ymmärrettävä suoraan eläinlääkäreitä sitovaksi, eikä 21 §:n 3 momentissa esitetyle asetuksenantovaltuudelle siten vaikuta olevan perusteita. Mikäli asetuksenantovaltuudelle kuitenkin olisi perusteita, oikeusministeriö huomauttaa, ettei ehdotetussa 21 §:ssä ole tietojen säilyttämisaajoista perussäännöstä, joka mahdollistaisi tarkempien säännöksiä antamisen maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

Lakiehdotuksen 33 §:n 3 momenttia on täsmennettävä jatkovalmistelussa. Siinä säädetyt asetuksenantovaltuuden perussäännös jää epäselväksi, sillä 33 §:n 1 momenttia ei voida pitää tarkkuudeltaan riittävänä perussäännöksenä. Pykälän 3 momentin asetuksenantovaltuus koskee nimenomaan mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sekä väärinkäyttöön soveltuvien lääkkeiden myyntimääriä koskevien tietojen toimittamista, joten näiden velvoitteiden perusteet tulisi säätää tarkemmin lain tasolla perustuslain 80 §:n mukaisesti. Säännöksen täsmittäminen olisi tarpeen myös sen suhteen, kenen velvollisuus on toimittaa kyseiset tiedot ja kenelle tiedot toimitetaan. Säännöksen perusteluja on myös täsmennettävä.

36 § Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Lakiehdotuksen 36 §:n 2 momentti sisältää jo voimassa olevassa laissa olevan valtuutuksen, jonka mukaan ministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioden pätevyysvaatimuksista. Ehdotetun 36 §:n 1 ja 2 momentissa säädettäisiin seuraavasti:

”- - 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 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 laboratorioden pätevyysvaatimuksista.”

Laboratorioden pätevyysvaatimuksia koskevaa asetuksenantovaltuutta tulee täsmentää. Epäselväksi jää, minkä laboratorioden pätevyysvaatimuksista on mahdollista säätää tarkemmin asetuksella, ottaen erityisesti huomioon sen, että osa laboratorioista on jo suoraan lain nojalla hyväksytyjä. Herää kysymys, onko asetuksenantovaltuuden tarkoitus soveltaa ainoastaan 1 momentissa mainittuihin Ruokaviraston osoittamiin päteviin laboratorioihin? Muiden laboratorioden suhteen pätevyysvaatimuksista asetuksella säätäminen ei näyttäydä tarpeellisenä, jos ne on jo lain nojalla hyväksytyt. Tätä soveltumisalaa on tarpeen tarkentaa.

Laboratorioiden pätevyysvaatimuksia koskevan asetuksenantovaltuuden merkitys jää epäselväksi myös suhteessa elintarvikelain (297/2021) 34 §:ään, joka käsittelee laboratorioiden nimeämistä ja 37 §:ään, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä laboratorioille asetettavista vaatimuksista ja nimeämisen edellytyksistä. Lakiehdotuksen 36 §:ää täsmennettäessä on syytä kiinnittää huomiota siihen, että laissa ei saa osoittaa asetuksenantovaltuuksia samasta asiasta eri asetuksenantajille, esimerkiksi valtioneuvostolle ja ministeriölle. Valtuutussäännökset tulee muotoilla tarkkarajaisiksi siten, ettei tällaista rinnakkaista tai päällekkäistä asetuksenantovaltuutta asetuksenantajien välillä muodostu (esim. PeVL 42/2006 vp, s. 7/II, PeVL 43/2000 vp, s. 3).

47 § Maksut

Lakiehdotuksen 47 §:n 4 momentin asetuksenantovaltuutusta tulee huomattavasti tarkentaa. Asetuksenantovaltuutus kuuluu seuraavasti: "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." Valtuuden muotoilu on hyvin väljä, eikä ilmaisu "tarkempia säännöksiä - - kansallisista järjestelyistä" ole riittävän täsmällinen. Valtuuttavan lain tulee täyttää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä asetetut täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimukset. Esitysluonnos ei sisällä laisinkaan 47 §:n säännöskohtaisia perusteluja, mikä entisestään lisää tarvetta säännöksen täsmennykselle.

osastopäällikkö

Johanna Suurpää

erityisasiantuntija

Nanni Olsson

Jakelu

MMM Maa- ja metsätalousministeriö