



Lausuntotiivistelmä

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

1. Yhteenveto

Lausunnon jättivät Suomen Eläinlääkäripraktikot SEP ry, valtiovarainministeriö, oikeusministeriö, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Ruokavirasto, Fimea, Suomen Eläinlääkäriliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Suomen Teelääketieteen ja e-Health seura, Yliopiston apteekki, Eläinten terveys ETT ry, Suomen Kalankasvattajaliitto ry, LUKE, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, Vetcare Oy, Animalia ry, Paliskuntain yhdistys, Saamelaiskäräjät, Prevet Oy, Suomen Mehiläishoitajain liitto ry, TUKES, Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys ry, ympäristöministeriö, yksityishenkilö sekä Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry.

Lausunnoissa kiinnitettiin erityisesti huomiota mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemiseen, lääkevalintaan ja varoajan määräämiseen, vähittäismyyntiin ja lääkkeiden hankkimiseen sekä tiedonkeruun aikatauluun ja uhkasakon määräämiseen. Myös määritelmiä kommentoitiin useassa lausunnossa. Huomautuksia tehtiin myös esimerkiksi kirjanpitoa koskevista säännöksistä sekä Ruokaviraston tehtävistä. Osassa lausunnoista ehdotettiin myös tarkkoja, yksityiskohtaisia muutoksia perustelutekstiin.

Suurin osa lausunnonantajista katsoi tiedonkeruun aikataulun olevan perusteltu, vaikka se tarkoittaisi tietojen keruuta nopeammassa aikataulussa kuin eläinlääkeasetuksessa edellytetään. Lisäksi useimmat katsoivat, että mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemistä tarvitaan kansallisesti tiukempaa sääntelyä kuin mitä eläinlääkeasetuksessa edellytetään. Erityisesti myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättä käyttöä (lääkevalintaa) koskevaan 13 §:ään kiinnitettiin paljon huomiota ja siihen ehdotettiin korjauksia. Osa lausunnonantajista katsoi, ettei 13 §:ään ehdotettu sääntely olisi EU-asetuksen antaman liikkumavaran puitteissa mahdollista ja osa kiitti esityksessä ehdotettua ratkaisua.

Tiedonkeruun osalta useissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota toimivaltaisen viranomaisen tiedonsaantioikeutta koskevaan sääntelyyn ja toisaalta toimijaa koskevan suoranaisen tiedonantovelvollisuuden puuttumiseen. Ruokavirasto esimerkiksi ehdotti kokonaan uutta 33 a §:ää. Useampi lausunnonantaja huomautti, ettei uhkasakkoa koskevasta päävelvoitteesta (siis tiedonantovelvollisuudesta) ollut säännöstä, vaikka sellainen tulisi olla. Toisaalta viranomaisen mahdollisuutta tehostaa tietopyyntöä uhkasakon määräämisellä pidettiin osassa lausunnoista hyvänä, perusteltuna ehdotuksena.

Alla käydään lausuntopalaute läpi yksityiskohtaisesti. Jos pykälän edellä mainitaan sen kuuluvan voimassa olevaan lakiin, tarkoitetaan tällä, että hallituksen esityksessä ei ehdotettu muutoksia kyseiseen pykälään, mutta lausunnonantajat olivat kiinnittäneet siihen huomiota.

2. Määritelmät ja muut yleiset säännökset

2 § *Soveltamisala*

Ruokavirasto katsoi, että 2 §:ään tulisi lisätä eläinlääkäriin oikeus hankkia lääkkeitä sekä mikrobilääketietojen kerääminen. Fimea ehdotti lisättäväksi maininnan siitä, että laissa säädetään myös eläinlääkäriin rajoitetusta asemasta vähittäismyyjänä.

4 § *Euroopan unionin lainsäädäntö*

Ruokavirasto ja Länsi- ja Sisä-Suomen AVI huomauttivat, että 4 §:n 2 kohta koskien hevospassiasetusta tulee päivittää.

Voimassa olevan lain 5 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

Länsi- ja Sisä-Suomen AVI katsoi, että 5 §:ää tulisi muuttaa siltä osin kuin eläinlääkäriin oikeudesta määrätä lääkkeitä ei enää säädetä eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

6 § *Määritelmät*

Lain yleisistä säännöksistä lausuntopalautteessa kiinnitettiin eniten huomiota lääkkeen ja/tai eläinlääkkeen määrittelyyn. SEP ry toivoi tarkempaa eläinlääkkeen määritelmää tai poikkeusta eläinlääkeasetuksen määritelmästä esimerkiksi suolan osalta. Myös LUKE katsoi, ettei suolaa tulisi katsoa eläinlääkkeeksi, ettei sen käyttö hankaloituisi esimerkiksi kalankasvatustoiminnassa. Suomen Mehiläishoitajain liitto ry huomautti, että mehiläisillä esiintyvän varroa-punkin torjunnassa käytetään luonnonhappoja, joita ei liiton mukaan tulisi pitää jatkossakaan lääkkeinä, vaan tarhamehiläisten hyvinvointia edistävinä, vapaasti käytettävänä valmisteina. Myös Länsi- ja Sisä-Suomen AVI katsoi, että lääkkeen määritelmässä on ongelmia, sillä esimerkiksi hevosten sokerirasituksessa käytettävät siirapit kuuluisivat jatkossa eläinlääkkeisiin. Fimea katsoi, että koko laista tulisi tarkistaa termien ”eläinlääke” ja ”lääke” käyttö. Eläinlääke ei kata niitä lääkkeitä, jotka on tarkoitettu ihmisille käytettäväksi. Lisäksi lääkelain määritelmään ei kannata viitata, sillä pykälä tulee muuttumaan. Fimea ehdotti, että esityksessä lääkkeellä tarkoitettaisiin lääkelain mukaisia, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, kun niitä käytetään eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen.

Myös Suomen eläinlääkäriliitto kiinnitti huomiota lääkkeen ja eläinlääkkeen käsitteisiin. Se katsoi, että kun lääkkeiden määritelmät poistuvat, 14 § koskee vain eläinlääkkeitä. Liitto oli huolissaan siitä, että eläinlääkärit saisivat jatkossa tukuista vain erityisesti eläinten lääkitsemiseen tarkoitettuja lääkkeitä, eivät muita lääkkeitä. Eläinlääkeasetuksen määritelmää liitto piti epäselvänä. AVI katsoi, että on tulkinnanvaraista, tarkoitetaanko 15 §:ssä nyt myös eläinlääkkeitä vai sanamuodon mukaisesti ainoastaan lääkkeitä.

Lisäksi Fimea pyysi huomioimaan, ettei lääkelain mukainen termi ”lääkevalmiste” enää jatkossa välttämättä kata eläinlääkkeitä. Samoin se kiinnittää huomiota siihen, ettei muutosehdotuksessa käytetä eläinlääkeasetuksen termiä ”vaikuttava aine”, vaan käsitettä ”lääkeaine”. 6 §:ään tulisi lisätä kohta vaikuttavan aineen määrittelylle. Fimea esitti mietittäväksi myös, pitäisikö ilmaisuja ”eläinlääkinnällinen tarkoitus” ja ”eläinlääketieteellinen tarkoitus” määritellä lainsäädännössä tai sen perusteluissa.

AVI kiinnitti määritelmistä huomiota myös tuotantoeläimeen, jonka määritelmä pitäisi sen mukaan olla yksiselitteisesti laissa niin, ettei se jäisi EU-säädösten varaan. Sen mukaan turkiseläinten ja elintarviketuotannosta poistettujen hevoseläinten lääkitseminen jäisi nyt ilman yksiselitteistä sääntelyä. MTK huomautti, että tuotantoeläimen määritelmässä tulisi paremmin ottaa huomioon myös hevoset elintarviketuotantoeläiminä.

MTK piti haltija-termiä parempana eläinlääkeasetuksessa käytettyä käsitettä ”pitäjä”.

Ruokavirasto katsoi, että kohdat 13 (hevoseläimen tunnistusasiakirja) ja 16 (eläinten pito-
paikka) tulisi päivittää.

3. Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

9 § Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

Fimea toivoi perusteluihin lisättävän kuvauksen siitä, miten menettely käytännössä nykyisin toimii immunologisten käyttökieltovalmisteiden osalta. Siellä tulisi esimerkiksi mainita, että muuten kuin käytön osalta, kieltäminen kuuluu edelleen Fimealle. Se ehdottaa myös pohdittavaksi, voisiko 9 §:ää muotoilla niin, että silloin kun 110 artiklan mukaisesta käyttökiellosta päätetään MMM:n toimesta (Fimean tiedustelun pohjalta) jo eläinlääkkeen myyntilupaprosessin aikana, niin komissiolle ilmoituksen tekemänä viranomaisena toimisi Fimea. Fimean mukaan se olisi luontevaa, sillä Fimea on jo valmiiksi mukana myyntilupaprosessissa.

Oikeusministeriö kiinnitti lausunnossaan huomiota asetuksenantovaltuuksiin. Sen mukaan 9 §:stä tulisi poistaa viittaus 107 artiklan 8 kohtaan, sillä se ei muodosta perussäännöstä, joka antaisi jäsenvaltiolle liikkumavaraa, vaan se ainoastaan asettaa rajoituksia jäsenvaltiolle. Lisäksi 9 §:stä tulisi sen mukaan poistaa sanat ”lisäksi” ja ”myös”, sillä niiden käyttö on tarpeetonta tai jopa harhaanjohtavaa, sillä asetuksenantovaltuudet eivät ole riippuvaisia toisistaan.

Länsi- ja Sisä-Suomen AVIn mukaan 11 §:n toisen momentin viittaus teuraskieltoimerkinnän kirjaamiseen tulisi päivittää.

4. Varoajat ja myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö

Mikrobilääkkeiden hallittu käyttö

MTK piti tärkeänä, nykyisen käytännön jatkuminen mikrobilääkkeiden hallitun käytön osalta turvataan. Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta katsoi, että eläinlääkärin henkilökohtainen vastuu tulisi avata tarkemmin. Hoitavalla eläinlääkärillä on edelleen oltava mahdollisuus määrätä suurempi annos sekä vastaavasti pidempi varoaika. Tiedekunta katsoi, että kapeakirjoisia antibiootteja on edelleen voitava käyttää tarkoituksenmukaisilla annoksilla, antotavoilla, reiteillä sekä varotoimilla.

Ympäristöministeriö katsoi lausunnossaan, että Suomen melko hyvän resistenssitilanteen ylläpitämiseksi on tarpeen käyttää eläinlääkeasetuksen mahdollistama liikkumavara kansallisten tiukempien säädösten antamiseksi. Ympäristöministeriö piti hyvänä asetuksen antovaltuuksia mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi. Myös SEP ry katsoi, että sääntely mikrobilääkeresistenssin estämiseksi on tarpeellista.

Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry katsoi, että lääkemääräysten kaskadisääntöjen säilyttäminen on tärkeää, sillä muuten turkiseläinten lääkitseminen olisi hyvin rajoitettua, sillä niille ei juurikaan ole omia lääkevalmisteita. Liitto oli huolissaan siitä, etteivät eläinlääkärit uskalla määrätä tarvittavia lääkkeitä pelätessään henkilökohtaista vastuuta. Liitto ehdottikin, että kaskadisääntöjen vastuuta kevennettäisiin silloin, kun indikoituja vaihtoehtoja ei ole.

13 § Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö ja varoaika

Oikeusministeriön mukaan 13 §:n 3 momentille ei ole johdettavissa oikeusperustaa eläinlääkeasetuksen 115 artiklasta. 3 momentissa säädetään ministeriön asetuksenantovaltuudesta koskien myyntiluvan ehtoihin sisältymätöntä käyttöä ja varoaikaa.

Ruokavirasto sen sijaan korosti, että myyntiluvan ehtoihin sisältymättömän käytön on oltava selkeästi kirjattuna lainsäädäntöön lääkkeiden käytön ohjauksen ja valvonnan takia.

13 §:n osalta Ruokavirasto ehdotti, että otsikko olisi ”Lääkevalinta ja varoaika”, sillä kyseinen otsikko olisi selkeämpi. Myös Fimea piti parempana lääkevalinta-termiä, sillä kyse on lääkevalintaa ohjaavista kaskadisäännöksistä. Ruokavirasto katsoi, että pykälässä olisi välttämä-

töntä säätää edelleen eläinlääkärin velvollisuudesta määrätä varoajasta tietyissä tapauksissa kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi, sillä pidemmän varoajan tarve voi johtua myös eläimestä. Ruokavirasto ehdottaa muotoiluksi: ”Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.”

13 §:n 2 momentista Ruokavirasto esittää poistettavaksi sanat ”mahdollisuuksien mukaan”. Ruokavirasto katsoi myös, että nykyisen 13 §:n 2 momentti ex tempore -valmisteiden varoajan määräämisestä tulisi säilyttää. Siinä säädetään eläinlääkärin velvollisuudesta tarvittaessa määrättävä varoaika tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

13 §:n yksityiskohtaisiin perusteluiden tekstiä Ruokavirasto muuttaisi niin, että siitä kävisi ilmi eläinlääkärin velvollisuus määrätä varoajasta: ”Eläinlääkärin tulee tällöin neuvoa eläimen omistajaa tai pitää lääkkeen käytöstä sekä määrätä käytettävät varoajat.” Lisäksi perusteluista tulisi sen mukaan käydä ilmi, että eläinlääkärin oikeus kieltäytyä hoitamasta myyntiluvan ehtoihin sisällyttämällä tavalla ei ole poikkeustapaus, vaan eläinlääkärillä ei ole mitään lähtökohtaista velvollisuutta hoitaa eläintä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämällä tavalla. Kaskadikäyttöön liittyvä henkilökohtainen vastuu ei ole eläinlääkäreille uusi asia, sillä se sisältyy jo eläinlääkedirektiivin 10 ja 11 artikloihin. Siten Ruokavirasto poistaisi virkkeen: ”Eläinlääkärillä on oikeus kieltäytyä hoitamasta eläintä lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämällä tavalla, jos eläinlääkäri arvioi, ettei voi ottaa asiaa välittömälle henkilökohtaiselle vastuulleen.”

TUKESin mukaan 13 §:n artiklaviittaukset ja pykälätekstin sisältö ovat ristiriidassa keskenään ja siten on myös epäselvää, mitä tarkoitetaan perusteluiden virkkeellä ”Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 112–114 ja 116 artiklan täytäntöön panemiseksi.” Lisäksi TUKES piti epäselvänä, miten ympäristöriskit arvioidaan asetuksen 115–116 mukaisissa tilanteissa.

SEP ry huomautti, että eläimen henki ei saa vaarantua eläinlääkärin henkilökohtaisen vastuun takia, vaan vastuu tulisi voida jakaa myös omistajalle tai haltijalle.

5. Lääkkeiden hankkiminen ja luovuttaminen

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

14 §:stä tulisi Ruokaviraston mukaan poistaa tukkukauppojen velvollisuuksia koskeva 2 momentti, sillä asia kuuluu lääkelakiin. Myös Fimea piti momenttia turhana, sillä se ainoastaan toistaa eläinlääkeasetuksen sisältöä, eikä kyseisen asia kuulu lääkitsemislain soveltamisalaan, vaan lääkelakiin. Ruokavirasto totesi kuitenkin, että jos momentti säilytetään, tulisi pykälän otsikkoa muuttaa.

Vetcare Oy sekä Prevet Oy pitivät 14 §:ää hyvänä.

Ruokavirasto katsoi myös, että 14 §:stä tulisi poistaa sanat ”sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa”, sillä vanhentuneet lääkkeet voivat odottaa toimitusta jätteenkäsittelyyn. Momentin muotoilu kattaisi poistonkin jälkeen vanhentuneiden lääkkeiden hävittämisen. Lisäksi se poistaisi turhana viimeisen momentin sanan ”suorittamasta”.

Ruokavirasto katsoi, että terminologiaa tulisi selkeyttää eläinlääkärin rajoitetun vähittäismyyntioikeuden osalta.

Fimea katsoi, että eläinlääkärin rajoitettu vähittäismyyntioikeus käy ilmi eläinlääkeasetuksen resitaaleista. Se pitää tärkeänä painottaa, että esimerkiksi eläinlääkäreiden oikeus hankkia

ja luovuttaa lääkkeitä säilyy kansallista nykytilaa vastaavana. Asia on Fimean mukaan tuotu esityksen perusteluissa kiitettävästi esiin.

Fimea kuitenkin muuttaisi 14 §:ää sekä perusteluita niin, että kävisi selvästi ilmi, että eläinlääkärin oikeus (eläin)lääkehankintoihin rajoittuu Suomessa sijaitseviin tukkuihin ja apteekkeihin. Se korostaa, että (eläin)lääkkeiden maahantuonnin harjoittaminen toisista jäsenvaltioista puolestaan edellyttää maahantuonnin harjoittajalta tukkukauppapalupaa ja sen mukaisten velvoitteiden ja vastuiden täyttämistä.

Fimea ehdotti myös, että oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä toiselta eläinlääkäriltä rajattaisiin niin, ettei se käsittäisi erityisluvullisia valmisteita. Lisäksi se ehdotti pohdittavaksi, voitaisiinko säätää siitä, mitä pienellä määrällä tarkoitetaan.

Suomen eläinlääkäriliitto piti tukkukauppiaille asetettua toimittamisvelvollisuutta hyvänä. ETT piti tärkeänä eläinlääkäreiden lainsäädännöllä vahvistettua lääkkeiden vähittäismyyjän roolia ja sen myötä tukkukauppioiden velvollisuutta varmistaa eläinlääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen myös eläinlääkäreille. ETT:n mukaan 16 § (Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille) on riittävä rajaamaan viranomaisen tietojen saantioikeutta vain eläintenpitäjältä, ei suoraan rekisterin ylläpitäjältä eli ETT:ltä.

Yliopiston apteekki toi esiin, että lääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen tukkukaupasta eläinlääkäreille on mahdollista ilman, että eläinlääkäreitä luokitellaan vähittäismyyjiksi.

6. Kirjanpito

20 § Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Oikeusministeriö katsoi, että 20 §:n 3 momenttia tulee tarkentaa.

21 § Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

Ruokavirasto katsoi, 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. Ruokavirasto esitti pohdittavaksi, voisiko 103 artiklan kirjanpitovaatimusten osalta poiketa myös alakohdasta c (eränumero), jos alakohdasta g (myyntiluvan numero) ei eläinlääkäreiltä vaadita.

Ruokavirasto korosti lausunnossaan, että maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 21/2014 säädetyt yksityiskohdat omistajan kirjanpitoveloitteesta tulee säilyttää jatkossakin lääkkeiden käyttörajoitusten valvomiseksi sekä mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi. Ruokavirasto katsoi, että 21 §:n 2 momentti tulisi poistaa ja eläinlääkärin kirjanpito-vaatimukset kirjata selkeästi lakiin.

Oikeusministeriön mukaan esityksessä oli tunnustettu eläinlääkärin vähittäismyyjän rooli, eikä 21 §:n 3 momentin asetuksenantovaltuudelle siten ole perusteita.

SEP ry oli huolissaan siitä, miten potilasohjelmat saadaan vastaamaan kirjanpito-vaatimuksia.

7. Ruokaviraston tehtävät

27 § Ruokavirasto

Ruokavirasto katsoi, että kohdan 2 velvoitteita tulisi selventää niin, että ne kattavat myös Suomen kasallisia tarpeita varten keräämät tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä sekä näiden tietojen kansallisen raportoinnin. Ruokavirasto esitti kohdan 3 (väärinkäyttöön soveltuvat eläinlääkkeet) poistamista, sillä kyseistä tarvetta ei sen mukaan ole. Siten tulisi poistettavaksi myös 33 §:n 3 momentista vastaava teksti sekä tekstit sivuilta 18 ja 23.

Ruokavirasto muuttaisi 27 §:n 4 kohdan tekstiksi: ”Kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa eri eläinlajeilla”, sillä Suomen sitoumusten seurauksena Ruokaviraston tosiasialliseksi tehtäväksi on tullut myös resistenssin hallinnan edistäminen. 27 §:n 5 kohdasta Ruokavirasto poistaisi sanat ”eläinten omistajille ja haltijoille”, sillä Ruokaviraston mukaan sillä ei nykyisillä resursseilla ole mahdollisuutta järjestää laajasti eläinten omistajille ja haltijoille suunnattua koulutusta. Ruokavirasto katsoi, että 27 §:n 5 kohta ”muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville” kattaisi myös omistajien ja haltijoiden koulutustarpeen.

8. Tiedonkeruu

Tiedonkeruu ja sen aikataulu

Esityksessä tiedonkeruusta säädettiin Ruokaviraston tehtävissä (27 §:n 2 momentin 2 kohta), valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeutta koskevassa säännöksessä (33 §), uhkasakkoa koskevassa säännöksessä (42 §:n 2 momentti) sekä voimaantulosäännöksessä.

Fimea suhtautui epäilevästi siihen, onko tiedonkeruu mahdollista esitetystä aikataulusta. Lisäksi se huomautti, että jos tietojen keräämisessä ja/tai käsittelyssä on tarkoitus hyödyntää Fimean lääkeräkisteriä, on tarpeen huomioida, etteivät lääkeräkisterissä olevat tiedot välttämättä ole tarkoitukseen soveltuvassa muodossa vielä vuonna 2022. MTK puolestaan piti tarkoituksenmukaisena, että kaikkien mikrobilääketietojen keruu aloitettaisiin samaan aikaan.

ETT ry korosti lausunnossaan tiedonkeruvaatimuksen vaikutusta ja katsoi, että osa kustannuksista saattaa tulla ETT:n tiedonkeruujärjestelmien maksettavaksi. ETT:n mukaan ELKE-hankkeessa elinkeinon omat tietojärjestelmät olisi tullut huomioida tarkemmin, sillä nyt vaarana on, että eläinlääkärit joutuvat tiedonkeruun osalta tekemään kaksinkertaisen työn.

Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys ry katsoi tiedonkeruun aiheuttavan jonkin verran lisätyötä ja kustannuksia, mutta pitää sitä perusteltuna, sekä katsoi, että on hyvä, että tiedonkeruu aloitetaan yhtäaikaaisesti. Myös ympäristöministeriö kannatti tiedonkeruun aloittamista mahdollisimman pian. Suomen Turkilääntien Kasvattajain Liitto ry kannatti esitettyä tiedonkeruuvaihtoa, mutta täsmäsi, ettei päällekkäisiä kirjaamisvelvoitteita saa muodostua.

Telelääketieteen seura katsoi perustelluksi, että tietojen kerääminen aloitetaan yhtä aikaa. Kansallinen velvoite väärinkäyttöön soveltuvien eläinlääkkeiden myyntimääristä oli siitä myös oikeasuhtainen.

Fimea ehdotti, että laissa säädettäisiin selkeästi eläinlääkärille velvollisuus toimittaa tietoja. Toimittamiseen liittyvistä yksityiskohdista voitaisiin kuitenkin säätää asetuksen tasolla. Ruokavirasto katsoi, että mikrobilääkkeitä koskevasta tiedonsaantioikeudesta tulisi säätää erikseen, koska kyseessä on suuri muutos. Lisäksi uusi säännös erottaisi valvontaan liittyvän tiedonsaantioikeuden mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämiseen liittyvästä tiedonsaantioikeudesta.

33 § Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

AVI katsoi, että 33 §:n muotoilu ”pyytämällä tavalla” on hyvä ja perusteltu. Oikeusturvan takia yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi kuitenkin avata sen sisältö tarkemmin. Suomen eläinlääkäriliitto ja ETT ry katsoivat, että ”pyytämällä tavalla” on liian laaja käsite. Sen mukaan muotoiluksi riittäisi nykyisen kirjanpitoasetuksen 5 §:n muotoilu ”pyydettyä sähköisessä muodossa”, joka niiden mukaan estäisi tilanteen, jossa valvojaa kehoitetaan itse etsimään tieto järjestelmästä.

Oikeusministeriön mukaan 33 §:n 1 momentin tietojen luovuttamista koskeva säännös ei vastaa niitä vaatimuksia, joita perustuslakivaliokunta on asettanut lausuntokäytännössään

salassa pidettävien tietojen luovuttamiselle. Tietosisällöt pitäisi luetella laissa tyhjentävästi tai sääntelyssä tulisi olla vaatimus tietojen välttämättömyydestä. Lisäksi ehdotettu sääntely tietojen luovuttamisesta pyydetyllä tavalla voi muodostua toimijalle kohtuuttomaksi, jos tiedot esimerkiksi pyydetään luovuttamaan jonkin teknisen rajapinnan kautta. 2 momentin osalta jäi oikeusministeriön mukaan epäselväksi, onko sillä tarkoitus rajoittaa 1 momentin tiedonsaantioikeutta. Jos näin on, tulisi rajoitus olla 1 momentissa.

Lakiehdotuksen 33 §:n 3 momenttia tulisi oikeusministeriön mukaan täsmentää. 33 §:n 3 momentista tulisi Ruokaviraston mukaan poistaa väärinkäyttöä koskeva teksti.

MTK korosti 33 §:n osalta, että edelleen tietojen toimittamisen tulee olla omistajan eikä rekisterinpitäjän (esim. Naseva) vastuulla. Myös ETT katsoi, ettei velvollisuutta tiedon luovuttamiseen voida ilman omistajan suostumusta asettaa rekisterinpitäjälle (kuten Naseva tai Sikava). ETT ehdotti, että tiedonsaantioikeutta tarkennettaisiin, eikä terveydenhuollon rekistereitä velvoitettaisi antamaan muita kuin yhteenvetotietoja Ruokavirastolle.

Kalankasvattajaliitto huomautti, ettei tiedonkeruusta tulisi aiheutua päällekkäisiä velvoitteita. Sen mukaan vesiviljelijät ilmoittavat vuosiraportoinnin yhteydessä lääkerehujen tiedot YLVA-rekisteriin, ja siksi tulisi selvittää, voidaanko tarvittava tieto saada sitä kautta.

Ruokavirasto ehdotti esitykseen lisättäväksi uutta 33 a §:ää.

33 a § Eläinlääkärin ja lääketukkukaupan tiedonantovelvollisuus eläimille käytettävistä mikrobilääkkeistä

Eläinlääkärillä ja lääketukkukaupalla on velvollisuus toimittaa Ruokaviraston pyytämällä tavalla salassapitosäännösten 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.

Ruokaviraston mukaan tietojen toimittamiselle pitäisi asettaa selkeä määräaika asetustasolla. Myös Fimea kannatti määräaika. Ruokavirasto ehdotti, että sillä voisi olla valtuus antaa määräyksiä tiedon toimittamisen tavasta, tietosisällöstä ja määräajoista.

9. Valvonta

32 § Valtakunnallinen valvontaohjelma

Ruokavirasto ehdotti 32 §:n yksinkertaistamista, jotta muotoilu vastaisi useissa muissa laeissa käyttöönotettua muotoilua. Muotoiluksi se ehdotti: ”Ruokaviraston on laadittava valtakunnallinen suunnitelma eläinten lääkitsemisen valvonnasta. Suunnitelma on osa valvontaasetuksen mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa. Aluehallintoviraston on laadittava alueellinen suunnitelma eläinten lääkitsemisen valvonnasta toimialueellaan. Alueellisessa suunnitelmassa on otettava huomioon valtakunnallinen suunnitelma.” Länsi- ja Sisä-Suomen AVI huomautti, että 32 §:n viittaus ammatinharjoittamislain 10 §:ään tulisi poistaa.

Fimea pyysi täsmentämään, että 32 §:ssä Ruokaviraston laatima valvontaohjelma koskee nimenomaan eläinlääkäreiden luovutusten valvontaa, ei siis tukkuja ja apteekkeja. Lisäksi se ehdotti täsmennettäväksi, että eläinlääkeasetuksen 123 artiklan osalta valvontaohjelma kattaa vain ne valvontakohteet, jotka kuuluvat Ruokaviraston toimivaltaan. Valvontavastuiden jakautumista eri toimivaltaisten viranomaisten kesken olisi sen mukaan lisäksi hyvä kuvata perustelutekstissä.

34 § Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ruokavirasto esitti 34 §:ää poistettavaksi, sillä koontitieto ei ole ollut sellaista, että sitä olisi voitu käyttää. Sen mukaan 33 § riittää kattamaan valvontaa varten tarvittavien tietojen saannin myös kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien osalta. AVI puolestaan katsoi, että 34 §:n mukainen oikeus saada tietoja pitäisi olla myös maa- ja metsätalousministeriöllä sekä toisaalta aluehallintovirastolla. Se myös katsoi, että säännös jättää tulkinnanvaraiseksi sen sovitun tavan, jolla tiedot on oikeus saada ja sen, miten kyseinen sopimus tehdään.

ETT ry huomautti, että lainsäädännössä tulisi täsmentää, koskeeko yhteenvetoa koskeva tiedonsaantioikeus myös yksittäisen eläinlääkäriin valvontaan liittyviä tietoja.

34 §:n osalta oikeusministeriö huomautti, ettei se oikeuta saamaan salassa pidettävää tai henkilötietoja. Säännöksestä ei sen mukaan ilmene, kenen tiedoista on kyse eikä sitä, onko kyse vain eläinten tiedoista.

35 § Tarkastusoikeus

Oikeusministeriö huomautti 35 §:n osalta, että ”ehdotetun sääntelyn perusteluissa ei täsmennetä, ovatko suunnitellut kotirauhan piirissä tehtävät tarkastukset välttämättömiä perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi, vaan vedotaan ainoastaan EU-sääntelyssä asetettuihin velvoitteisiin.” Oikeusministeriö totesi kuitenkin, että ”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.” Johtopäätöksensä oikeusministeriö kuitenkin totesi EU-oikeuden etusijaperiaatteen ja korosti, että hallituksen esityksessä tulee esittää EU-asetusten tarjoama liikkumavara. Jos kansallista liikkumavaraa on, tulee sen puitteissa noudattaa perustuslakivaliokunnan yleisiä linjauksia PL 10 §:n 3 momentin osalta.

Oikeusministeriö piti lisäksi epäselvänä, miksi 35 §:n 3 momentista luovutaan kokonaan. Se huomauttaa myös, että esityksen kotirauhaa koskevassa osiossa viitataan virheellisesti 43 §:n 2 momenttiin eikä 35 §:n 3 momenttiin.

36 § Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Ruokavirasto ehdotti, että 36 §:n 1 momentti jaettaisiin kahtia siten, että kansallinen vierasainevalvonta ja muut näytteet erotettaisiin omiksi momenteiksi. Lisäksi ensimmäistä momenttia ehdotettiin muutettavaksi muotoon: ”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.”

Oikeusministeriön mukaan 36 §:n 2 momenttia tulisi täsmentää. Ruokavirasto katsoi olevan epäselvää, olisiko aluehallintoviraston määräyksellä toimiva kunnaneläinlääkäri 36 §:n 3 momentissa tarkoitettu toimivaltainen viranomaisena.

10. Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset**42 § Uhkasakko ja teettäminen**

Ruokavirasto ehdotti, että sen esittämä uusi 33 a § lisättäisiin 42 §:n 2 momenttiin. Lisäksi se huomautti, että muun kuin mikrobilääkkeitä koskevan tiedonsaannin edistämiseen uhkasakko on kuitenkin raskas menettely ja seuraamusmaksu olisi toimivampi. Valtiovarainministeriö ja Fimea pitivät uhkasakon mahdollisuutta perusteltuna.

AVI sen sijaan katsoi, että 42 oikeus asettaa uhkasakko tehosteeksi tiedonsaantioikeudelle on epä johdonmukainen. Uhkasakkolain (1113/1990) 6 §:n 1 momentin mukaan uhkasakko

asetetaan määrämällä päävelvoite asianosaisen noudatettavaksi sakon uhalla. Sen mukaan lääkitsemislain 41 §:ssä tiedonsaantia ei kuitenkaan ole säädetty asiaksi, josta voidaan määrätä päävelvoite. AVI katsoi lisäksi, että 41 §:ää tulisi muuttaa, sillä nyt viranomaisilla on käytössään vain hyvin rajoitetut hallintopakkokeinot. Esimerkiksi tiedonantovelvollisuuden laiminlyöntiin ei ole muita puuttumiskeinoja kuin ilmoitus poliisille mahdollisesta 46 §:ssä tarkoitettuun lääkitsemisrikkomuksesta. Kyseinen puute on erityisen ongelmallinen, kun esityksen 42 §:ssä säädetään oikeudesta tehostaa tiedonsaantia uhkasakolla, vaikka oikeutta määrätä tietojen luovuttamisesta ei ole säädetty.

Uusi 42 §:n 2 momentti oli myös oikeusministeriön mukaan ongelmallinen: ”Uhkasakkolaisia 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.”

Voimassa olevan lain 46 § Eläinten lääkitsemisrikkomus

AVI huomautti, että 46 §:n 3 momentista tulisi poistaa maininta siitä, että se joka rikkoo lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta. Näin pitäisi toimia, sillä uhkasakko ei ole rangaistus.

47 § Maksut

Oikeusministeriön mukaan 47 §:n 4 momenttia tulisi täsmentää.

Voimassa olevan lain 50 § Eläinlääkärit

Ruokavirasto ehdotti, että 50 § muutettaisiin muotoon: ”Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tietojenantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkärimääräyksen harjoittamisesta annetussa laissa.” Ruokavirasto katsoo, että koska lääkkeiden ja lääkerehujen määrääminen siirtyi lääkitsemislakiin, tulisi säännöksissä viitata niihin.

11. Voimaantulo

Ruokavirasto ehdotti 1 momentin muotoiluksi: ”Ruokaviraston on kerättävä tämän lain 33a §:ssä tarkoitettujen tietojen eläimille käytettävistä mikrobilääkkeistä 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.”

12. Muut huomiot pykäliin

Ruokavirasto ehdotti myös lisäystä ammatinharjoittamislain 23 §:n ensimmäiseen momenttiin, jotta ammatinharjoittamislain yhteys lääkitsemislaista tuleviin eläinlääkärien velvollisuuksiin selkeytyisi: ”4) on laiminlyönyt eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa tai sen nojalla annetuissa asetuksissa eläinlääkärille säädetty velvoitteet”.

Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta kysyi, tuleeko kaikki mikrobilääkkeet noutaa apteekista 5 päivän kuluessa silloinkin, kun käyttöaika on pitkä. Lisäksi se pohti, millä kielellä reseptit kirjoitetaan, kun lääkkeen voi vastaisuudessa noutaa myös toisen jäsenvaltion apteekista. Lisäksi tiedekunta piti hieman epäselvänä, milloin tauti on riittävällä tavalla diagnosoitu eläinlääkemääräyksen antamiseen.

Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry korosti, että rehun kautta tapahtuva lääkintä on turkistiloilla erittäin tärkeässä asemassa. Kalankasvattajaliitto muistutti, että reseptin nopea

saaminen sekä oikeus sekoittaa lääkerehu esisekoitteiseen omalla laitoksella on hyvin tärkeää.

Useissa lausunnoissa pidettiin perusteltuna, että eläinlääkemääräyksen antamista koskeva säännös siirretään lääkitsemislakiin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetusta laista. Kukaan ei vastustanut kyseistä muutosta.

13. Säättämisyjärjestys

Valtiovarainministeriö huomautti, ettei esityksen säättämisyjärjestysosiossa yksilöidysti käsitellä perustuslain (731/1999) 120 §:ssä säädettyä Ahvenanmaan erityisasemaa esityksen kannalta.

Oikeusministeriö huomautti, että sen esittämät 33 §:ää koskevat seikat tulisi ottaa huomioon säättämisyjärjestysperusteluissa.

14. Huomiot yleisperusteluista ja vaikutusten arvioinnista

Valtiovarainministeriö toivoi, että esityksen alussa olisi selkeästi ryhmiteltynä tiedot muutosten perusteista, jotta kävisi ilmi, mitkä säädösmuutokset johtuvat EU-oikeuden säädöstason muutoksesta ja miltä osin muutoksilla on aineellisoikeudellista vaikutusta. Lisäksi valtiovarainministeriö katsoi, ettei esityksessä ole kattavasti arvioitu hallinnollisia vaikutuksia ja vaikutusmekanismeja, vaan todettu ainoastaan, että niitä on. Lisäksi jäi epäselväksi, lisääkö tiedonkeruu kuntien kustannuksia eläinlääkäripalveluiden järjestämisen osalta.

Suomen eläinlääkäriliitto katsoi, että esitys aliarvioi suuresti tietojen keräämisestä syntyvät kustannukset. Ohjelmistot eivät ole valmiita ja tietojen syöttämisestä koituu huomattavia kustannuksia. Tietojen kerääminen olisi pitänyt aloittaa vaiheittain työ- ja kustannustaakan helpottamiseksi.

TUKES kehotti launnossaan korjaamaan kemikaalilakia koskevaa osiota ajantasaiseksi sekä ehdotti, että kappaleessa selvennetään eläinten lääkitsemistä koskevan sääntelyn ja biosidilainsäädännön suhdetta viittaamalla EU:n biosidiasetuksen 2 artiklan 2 kohdan c-alakohdan sekä 2 kohdan viimeiseen kappaleeseen.

Fimea esitti, että perusteluista poistettaisiin kaikki ne osiot, jotka liittyvät eläinlääkeasetukseen siltä osin, kuin täytäntöönpano kuuluu STM:n hallinnonalaan MMM:n sijaan. Lisäksi sekä Fimea että Ruokavirasto esittivät perustelutekstiin useita tarkkoja muutoksia, joita ei tarkemmin käsitellä tässä yhteenvedossa.

15. Jatkossa

Lisäksi lausunnoissa esitettiin useita asioita muutettavaksi lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä.

Paliskuntain yhdistys muistutti, että porotalouden erityispiirteet tulisi ottaa huomioon jo kokonaisuudistuksen suunnittelun yhteydessä. Yliopiston apteekki kannatti sähköisen lääkemääräyksen käyttöönottoa mahdollisimman nopeasti. Telelääketieteen seura ehdotti, että tulevaisuudessa tehtäisiin kattava esiselvitys eläinlääkkeiden tiedonhallinnasta.

Saamelaiskäräjät korosti launnossaan, että lääkkeiden määrääminen etäyhteyden avulla on erittäin tärkeää poronhoidolle suurten välimatkojen takia. Animalia ry huomautti, että eläinsuojelullisista syistä on tärkeää, että eläinlääkemääräys voidaan antaa myös etäyhteyden avulla. Myös Telelääketieteen seura kannatti ehdotuksia etäkäynteihin pohjautuvasta eläinlääkinnästä. Yksityishenkilön launnossa kannatettiin lääkkeiden määräämistä etäyhteyden avulla ja eriteltiin siihen liittyviä yksityiskohtia tarkasti.