

Eläinten terveys ETT ry
PL 221
60101 Seinäjoki

Maa- ja metsätalousministeriö
PL 30
00023 Valtioneuvosto

Kirjallinen lausunto hallituksen esitykseen eläinten lääkitsemistä annetun lain (387/2014) muuttamisesta

Eläinten terveys ETT ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta.

Eläinten terveys ETT ry on suomalaisten meijereiden, liha-alan yritysten ja muunapakaamoiden ylläpitämä valtakunnallinen yhdistys. Yhdistyksen toiminta-ajatuksena on jo yli 25 vuoden ajan ollut eläintautiriskien hallinta ohjaamalla eläinaineksen ja rehujen maahantuontia. Vuosien varrella toimintaan on tullut mukaan tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen kansallisen eläinten terveydenhuollon koordinaation avulla. Kaikilla toimillaan Eläinten terveys ETT ry pyrkii luomaan pohjaa kotimaisten eläinperäisten elintarvikkeiden turvallisuudelle sekä hallitsemaan antibioottiresistenssin riskiä ohjeistamalla toimijoita vastuullisessa antibioottien käytössä.

Ruokavirastolle vastuutettu tiedonkeruu mikrobilääkkeiden käyttömääristä on rinnakkainen elinkeinon järjestelmien tietojen keruun kanssa. Tiedonkeruuvaatimuksen toteuttaminen rajapinnan avulla tuo kustannuksia eläinlääkäriohjelmistoille ja niiden lisenssien kautta eläinlääkäreille. Koska ETT:n järjestelmillä on jo olemassa rajapinnat yleisimpiin eläinlääkäriohjelmistoihin, on vaarana, että osa tiedonkeruun kustannuksista tulee myös ETT:n järjestelmien maksettavaksi, jos niitä joudutaan viranomaisen ja ohjelmiston rajapinnan rakentamisen yhteydessä päivittämään. Ruokaviraston ELKE-hankkeessa elinkeinon järjestelmät olisi pitänyt huomioida tehokkaammin. Nyt on vaarana, että terveydenhuoltoa tekevät eläinlääkärit joutuvat tekemään kaksinkertaisen työn mikrobilääkkeiden käytön raportoinnissa. ETT toivookin, että elinkeinon järjestelmien pitkäaikainen kehitystyö huomioidaan tiedonkeruun kehittämisessä eikä aiheuteta suuria muutostarpeita ETT:n järjestelmiin.

Lausunto lakiesitykseen

Yleisesti ottaen ETT pitää hyvänä EU:n eläinlääkeasetuksen tavoitteita mm. eläinlääkkeiden saatavuuden edistämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin syntymisen riskin ehkäisemiseksi. Käytännöt vastuullisessa antibioottien käytössä eri Euroopan maissa vaihtelevat merkittävästi. Muistiossa mainitaan Suomessa mikrobilääkkeiden käyttöä rajoitetun säädöksiin, mutta myös elinkeino on panostanut vahvasti tuotantoeläinten hallitun mikrobilääkkeiden käytön edistämiseen mm. eläinlaji-

kohtaisen lääkkeiden käyttötiedon keruun, koulutuksen ja sika- sekä siipikarjasektoreilla myös tiettyjen ihmisille kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käyttökiellon muodossa.

Samoin pidämme erittäin tärkeänä eläinlääkäreiden lainsäädännöllä vahvistettua lääkkeiden vähittäismyyjän roolia ja sen myötä tukkukauppioiden velvollisuutta varmistaa eläinlääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen myös eläinlääkäreille.

Yksityiskohtaiset huomiot

Valvontaviranomaisen tiedoksisaantioikeus:

- *16 §: Lääkkeiden varalle luovutuksen ehtona on 20 §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito ja eläimen omistajan tai haltijan valtuutus, jonka nojalla **valvontaviranomainen saa tiedot eläimen omistajan tai haltijan eläinlääkärin kanssa solmimasta terveydenhuoltosopimuksesta, terveydenhuoltosuunnitelman olemassaolosta ja siitä, että terveydenhuoltokäynnit on tehty tämän lain nojalla säädetyn mukaisesti.***

Pykälään ei ole ehdotettu muutoksia. Eläinten terveys ETT ry:n mukaan kyseinen pykälä on sellaisenaan riittävä rajaamaan viranomaisen tietojen saantioikeutta vain eläintenpitäjältä, ei suoraan rekisterin ylläpitäjältä eli ETT:ltä.

- *20 § 2 mom: Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.*

Pykälän 2 mom ei ole ehdotettu muutoksia. Kyseinen vaatimus on kirjattu järjestelmiin kuuluville tiloille, vaikka niille ei luovutettaisikaan lääkkeitä varalle.

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

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

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

Lainvalmistelija ehdottaa pykälään lisättäväksi tarkennusta valvontaviranomaisen oikeudesta saada tiedot pyytämällään tavalla 1 mom luetelluilta toimijoilta. Muotoilu ”pyytämällään tavalla” on käsitteenä todella laaja ja saattaa aiheuttaa ongelmia mahdollisissa erimielisyystilanteissa. Sädöstä tulisi täsmentää erityisesti sen suhteen kenen velvollisuus on toimittaa pyydettävät tiedot ja kenelle ne toimitetaan. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta 5 §:ssä on lause ”toimitettava valvontaviranomaisen nähtäväksi pyydettyä sähköisessä muodossa.” ETT ehdottaa vastaavaa muotoilua. Tällainen muotoilu sulki pois pykälän 33 perusteluissa mainitun tilanteen, jossa valvojaa oli pyydetty etsimään tieto itse järjestelmästä, mutta olisi riittävän yksiselitteinen. Se sisältäisi esimerkiksi Excel -muodossa toimitetun lääkekirjanpidon.

Nyt muutettavan lain säätämiseen johtaneen hallituksen esityksen (HE 98/2013 vp) 33 §:n yksityiskohtaisten perustelujen mukaan muita laissa tarkoitettuja toimijoita ovat esimerkiksi terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivat tahot kuten ETT:n alaisuudessa toimivat Sikava ja Naseva. **ETT:n mielestä tiedoksisaantioikeus ei voi perustua rekisterin ylläpitäjän tiedonluovutukseen ilman tiedon omistajan, eli eläintenpitäjän, suostumusta.** Edellä mainitun hallituksen esityksen (98/2013) perusteluissa todetaan myös, että lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla olisi oikeus saada valtakunnalliseen eläinten terveydenhuoltoon liittyneiden eläintenomistajien tai haltijoiden osalta tiedot 1) solmituista terveydenhuoltosopimuksista, 2) tiedot laadituista terveydenhuoltosuunnitelmista ja toteutetuista terveydenhuoltokäynneistä. Terveydenhuoltosuunnitelman osalta riittäisi tieto siitä, että se on laadittu ja käyntien osalta tieto siitä, milloin ne on tehty. Edellä mainitut tiedoksisaantioikeudet on toteutettu ETT:n ylläpitämiin rekistereihin niin, että läänineläinlääkärin tunnuksilla järjestelmään kirjautuva pääsee kyseiset tiedot näkemään rekisteristä. Aiemman lakimuutoksen yhteydessä käytiin läänineläinlääkäreiden rekisterinkatseluoikeuksista kattavat keskustelut ETT:n ja lainvalmistelijoiden välillä.

Rekisterit toimivat tiedon tallennuspaikkana ja ETT katsoo olevansa ns. kolmas taho tuottajan ja eläinlääkärin välisessä sopimuksessa. Nyt valmisteltavassa lainsäädännössä vastuu kirjanpidosta ja sen oikeellisuudesta on edelleen säädetty eläintenpitäjälle ja lääkkeitä varalle luovuttavalle eläinlääkärille, jolloin myös tiedoksisaantioikeuden tulisi koskea tilakohtaisen lääkekirjanpidon osalta vain näitä tahoja, ei rekisterin ylläpitäjää eli terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivaa tahoa.

ETT:n hallinnoimat rekisterit toimivat luottamusperiaatteella tuottajien antamaan valtuutukseen perustuen. Rekistereillä on muun lainsäädännön perusteella velvollisuus toimia yksityisen rekisterin rekisteriselosteen edellyttämällä tavalla. Rekisteriselosteiden päivitys on meneillään. Rekistereihin on luotu kullekin käyttäjäryhmälle oma profiili, joka määrittelee rekisteriselosteen lisäksi, mitä tietoja kullakin roolilla rekisteriin kirjautuessaan näkee. Lisäksi erityisesti Naseva-rekisteriä ja sen tiedonluovutusta säätelee yhteistyösopimus neuvonta- ja jalostusorganisaatioiden kanssa.

ETT ei voi ilman eläintenpitäjän suostumusta luovuttaa hänen tallentamaansa tietoa valvontaviranomaiselle, vaan eläintenpitäjän on itse pyydettävä rekisteriä luovuttamaan tieto valvontaviranomaiselle. Tarvittaessa rekisterin ylläpitäjä antaa eläintenpitäjälle ohjeistusta ja apua tiedon antamisesta valvontaviranomaiselle. Tiedon luotettavuus ja rekistereiden kattavuus saattaa jatkossa vaarantua, jos valvontaviranomaiselle joudutaan ilman eläintenpitäjän suostumusta luovuttamaan rekisteristä tietoja. Tiedon luovuttaminen rekisteristä tai tuottajan suostumuksen selvittäminen kuormittaisi organisaation resursseja merkittävästi. **ETT ehdottaa, että pykälää viranomaisen tiedoksisaantioikeudesta tarkennettaisiin edelleen, eikä terveydenhuollon rekistereitä velvoitettaisi tämän pykälän yhteydessä luovuttamaan muuta kuin yhteenvetotietoa Ruokavirastolle. Eläintenpitäjällä ja hänen terveydenhuoltosopimuksessaan mainituilla eläinlääkäreillä on pääsy rekistereihin tallennettuun lääkekirjanpitotietoon.**

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

Pykälän perusteluissa kuitenkin todetaan, että jatkossa oikeus käsittäisi myös 4 §:ssä tarkoitettujen Euroopan unionin säädöksissä asetettujen tehtävien suorittamisen. Lainsäädännössä tulisi täsmentää tiedoksisaantioikeutta: mitä tietoja Ruokavirastolla on oikeus saada ja koskeeko tiedoksisaanti edelleen ainoastaan valtakunnallista yhteenvetotietoa eikä esimerkiksi yhden eläinlääkärin valvontaan liittyvää tietoa kuten hänen tallennuksiinsa järjestelmissä.

Kunnioittaen,

Seinäjoella 6.8.2021



Ina Toppari
toiminnanjohtaja
Eläinten terveys ETT ry