

31.8.2023

VN/25202/2023-STM-1

Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo.mmm@gov.fi
 PL 30, 00023 Valtioneuvosto

Asian viitenumero **VN/22625/2023**

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

1 Johdanto

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta (jäljempänä *asetusluonnos*). Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

2 STM:n kommentit asetuseruonnokseen

STM:n näkökulmasta on olennaista, että asetuseruonnoksessa kiinnitetään huomiota eläinten terveyden lisäksi kansanterveyden turvaamiseen ja varmistetaan sääntelyn yhteensopivuus EU-oikeudesta tulevan ja kansallisen eläinlääkesääntelyn kanssa.

STM katsoo, että vaikutusten arviointia olisi tarpeen täydentää arvioimalla asetuseruutosten vaikutuksia kansanterveydelle. Eläinlääkkeiden käytön ja luovutuksen mahdollisia vaikutuksia kansanterveyteen ovat mikrobilääkeresistenssin kehittyminen sekä elintarviketurvallisuudelle ja ympäristölle aiheutuvat riskit. STM toteaa, että mikrobilääkkeiden käytöllä eläimissä on vaikutuksia myös ihmisten ja ympäristön terveyteen, minkä vuoksi mikrobilääkkeiden käytön tulee olla järkevää ja vastuullista (Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma 2017–2021).

STM pitää kannatettavana, että asetuseruonnoksen mukaan eläinlääkäreillä ei jatkossakaan olisi apteekkeihin verrattavaa oikeutta toimia eläinlääkkeiden vähittäismyyjinä. Asetuseruonnoksessa säädetään kuitenkin eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eri tilanteissa. Asetuseruonnoksen perusteluista olisi hyvä käydä ilmi, merkitsevätkö ehdotetut muutokset muutosta eläinlääkärin velvoitteisiin tai oikeuksiin.

STM ehdottaa, että asetuseruonnosta vielä tarkastettaisiin ja sen perusteluissa selvennettäisiin ehdotettujen säännösten suhdetta Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettuun asetukseen (jäljempänä *EU:n eläinlääkeasetus*) ja erityisesti EU:n eläinlääkeasetuksen 105, 106, 107 ja 110 artikloihin. Soveltamistilanteita voisi selkeyttää, jos perusteluissa todettaisiin, mitä tarkoitetaan ja missä säädetään eläinlääkemääräysten antamisesta, eläinlääkkeiden käytöstä ja luovuttamisesta ja miten asetuseruonnos asemoituu tähän kokonaisuuteen. Asetuksen perusteluissa olisi myös hyvä todeta, mihin ehdotettujen säännösten kansallinen sääntelyvara perustuu ja miksi katsotaan, että ehdotetut säännökset eivät ole päällekkäisiä tai ristiriidassa EU-sääntelyn kanssa. STM viittaa tältä osin asetuseruonnoksen 9-10, 13, 16-17, 19 ja 21-28 §:ään, 12 §:n 6 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin ja 20 §:n 1 momenttiin.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
 Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

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

PL 33
 00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
 Helsinki

0295 16001
 +358 295 16001

02951 63415
 +358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
 stm.fi

STM katsoo, että ehdotettuja 10 ja 19 §:ää ja 13 §:n 2 momenttia, 20 §:n 2 momenttia ja 28 §:n 3 momenttia olisi tarpeen jatkovalmistelussa vielä tarkastella EU:n eläinlääkeasetuksen 107 artiklan valossa. Alustavassa tarkastelussa näyttäisi, että säännösten sisältö on mahdollisesti osin ristiriitainen ja/tai päällekkäinen EU-säätelyn kanssa.

STM kiinnittää huomiota siihen, että asetusluonnoksessa on jonkin verran epätarkkuutta termien "lääke", "lääkevalmiste" ja "eläinlääke" käytössä. STM ehdottaa, että näitä tarkasteltaisiin vielä uudelleen ja, jos mahdollista käytettäisiin EU:n eläinlääkeasetuksessa määriteltyä termiä "eläinlääke". Asetusluonnosta olisi myös syytä yleisesti tarkastaa sen varmistamiseksi, että valittu säädöstaso on oikea.

Asetusluonnoksen perustelumuistion kohdassa 8 mainitaan muista asiaan liittyvistä asetuksista. STM kiinnittää huomiota siihen, että emme ole toistaiseksi vastaanottaneet näitä asetusmuutoksia koskevia lausuntopyyntöjä. STM ei siis voi arvioida asetusten muodostamaa kokonaisuutta tämän lausunnon yhteydessä.

3 Muut STM:n pykäläkohtaiset huomiot asetusluonnokseen

3 § - Suhde muihin säädöksiin

STM ehdottaa, että pykälässä mainittaisiin myös EU:n eläinlääkeasetus sekä lääkelaki. Ne sisältävät asetusluonnoksen kannalta merkittävää lainsäädäntöä. Lisäksi pykälän viittaus eläinlääkintähuoltolaikiin tulisi päivittää lakiin (285/2023), mikäli uusi laki on voimassa asetuksenantopäivänä.

4 § - Määritelmät

Ehdotetun pykälän 2 momentin 3 ja 6 kohtien määritelmissä ja perusteluissa ja 8 kohdan perusteluissa tuodaan eläinten omistajan ja haltijan sekä eläinlääkärin välistä vastuunjakoa ja viranomaisten toimivaltakysymyksiä. STM toteaa näiltä osin, että jatkovalmistelussa tulisi varmistua siitä, että määritelmät eivät sisällä aineellisia säännöksiä (Lainkirjoittajan opas, luku 23). Mainituista seikoista tulisi säätää aineellisessa säännöksessä, oikealla säädöstasolla.

STM ehdottaa, että ehdotetun pykälän 2 momentin 4 ja 10 kohdan määritelmät poistetaan asetusluonnoksesta, koska määritelmissä viitataan eläinten lääkitsemistä annetun lain (jäljempänä *lääkitsemislaki*) 6 §:ään. Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan asetuksessa sovelletaan jo lääkitsemislain 6 §:n määritelmiä. Jos määritelmät kuitenkin jostakin syystä katsottaisiin tarpeelliseksi, terveydenhuolto-ohjelmasta tulisi käyttää selvyden vuoksi samaa termiä kuin lääkitsemislaisissa, eli "*valtakunnallinen eläinten terveydenhuolto-ohjelma*".

Ehdotetun pykälän 2 momentin 11 kohdassa viitataan PKV-lääkkeen osalta sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (1088/2010) 2 §:n 5 kohtaan. STM ehdottaa, että määritelmä poistetaan asetuksista, koska lääkkeen määräämisasetus ei koske eläinlääkkeitä. STM ehdottaa, että jatkovalmistelussa harkittaisiin, onko määritelmä tarpeen, koska PKV-lääke mainitaan yhdessä pykälässä. Mikäli määritelmä katsotaan tarpeelliseksi, luonnokseen tulisi lisätä PKV-eläinlääkkeen erillinen määritelmä.

6 § - Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Ehdotetun pykälän mukaan eläinlääkärin on säilytettävä eläinlääkkeitä siten, että ne ovat eläinlääkärin valvonnassa ja sivullisten pääsy niihin on estetty. Eläinlääkärin on tarvittaessa säilytettävä lääkkeet erillisessä, lukitussa paikassa. STM ehdottaa harkittavan, että pykälästä poistettaisiin sana "tarvittaessa". Lienee yleistä, että sivullisten pääsy eläinlääkkeisiin on estetty lukitsemalla säilytystilat.

7 § - Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuut

Ehdotetun pykälän 1 momentissa mainitaan eläinlääkärinammattin harjoittamista koskevat edellytykset ja 3 momentissa eläimen omistajan tai haltijan vastuulla olevien sääntöjen noudattaminen. STM katsoo säännösten jättävän tulkinnanvaraiseksi sen, mitä edellytyksillä ja säännöillä tarkoitetaan. Momenttia olisi tarpeen tältä osin tarkentaa.

STM kiinnittää huomiota myös siihen, että momentin säädöskohtaisissa perusteluissa viitataan kliiniseen tutkimukseen ja muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin lääkehoitoa edeltävinä eläinlääkärin toimenpiteinä, joiden perusteella eläinlääkäri vasta päättää lääkeshoidon tarpeellisuudesta. Perusteluja olisi tarpeen tarkentaa siltä osin, että niistä käy yksiselitteisemmin ilmi, että kliininen tutkimus on vaihtoehtoinen muulle terveydentilan tutkimukselle. Tällainen määritelmä mahdollistaisi sen, että eläinlääkäri arvioi kussakin tilanteessa tarvittavan terveydentilan

arviointitavan. Ehdotetun pykälän 3 momentin osalta STM ehdottaa, että jatkovalmistelussa tarkastettaisiin vielä, onko valittu säädöstaso oikea ja mihin asetuksenantovaltuus tämän pykälän osalta perustuu.

9 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt

STM katsoo, että ehdotetun pykälän 4 ja 5 momentti olisi perusteltua poistaa asetusluonnoksesta. Toimijoilla on lähtökohtaisesti velvollisuus noudattaa EU:n eläinlääkeasetusta ja voimassa olevaa lainsäädäntöä. Lisäksi viittaus EU-eläinlääkeasetuksen 111 artiklaan on sisällöltään virheellinen. EU-asetusta ei saa selittää kansallisessa lainsäädännössä (Lainkirjoittajan opas k. 7.2).

10 § - Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt

Ehdotetun pykälän 5 momentissa käytetään ilmaisua ”*laboratorioteknisesti mahdollista*”. STM ehdottaa, että säännöksen perusteluissa tarkennettaisiin, mitä ilmaisulla tarkoitetaan. Näytteen analysointi voi epäonnistua esimerkiksi näytteen heikosta laadusta tai näytteen käsittelystä johtuvista syistä. Perusteluissa olisi tarpeen selvittää, sisältyykö ilmaisuun ”laboratoriotekninen” myös näytteeseen tai sen laatuun liittyvät asiat.

Ehdotetun pykälän 7 ja 8 momentissa säädetään ihmisille kriittisten, tärkeiden mikrobilääkkeiden käytön yksityiskohtaisista säännöistä. Myös EU:n eläinlääkeasetus ja sen nojalla annetut säädökset (mm. komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1255) koskevat tätä asiaa. STM ehdottaa, että ehdotetun 7 ja 8 momentin suhdetta EU-säännöksiin tarkasteltaisiin ja selvennettäisiin perusteluissa.

11 § - Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättä käyttöä koskevat säännöt

Eläinlääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättä käytöstä säädetään EU:n eläinlääkeasetuksessa hyvin yksityiskohtaisesti. STM katsoo, että asetusluonnoksen perusteella jää epäselväksi, mihin ehdotettua pykälää koskeva kansallinen sääntelyvara perustuu. Tämä seikka olisi hyvä tarkistaa jatkovalmistelussa. Lisäksi STM pyytää harkitsemaan, olisiko mahdollista, että ehdotetussa pykälässä mainittujen seikkojen lisäksi otettaisiin huomioon mahdolliset haittavaikutukset ihmisille.

12 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt

Ehdotetun pykälän 1 momentin osalta STM katsoo, ettei se sisällä asetukseen sisällytettävää lakia tarkentavaa sääntelyä. Tämän vuoksi olisi perusteltua harkita, onko momentti tarpeellinen. Ehdotetun pykälän 4 momentin osalta momentissa oleva viittaus eläinlääkintähuoltolakiin tulisi tarvittaessa päivittää uuteen lakiin (285/2023). Lisäksi ehdotetun pykälän 5 momentin osalta jää epäselväksi, mikä on säännöksen suhde lääkitsemislain sääntelyyn, erityisesti 23 §:ään. Mikäli kyse on eläinlääkärin ja lääkkeen omistajan ja haltijan välisestä vastuunjaosta, olisi hyvä selvittää, missä on säädöksen laintasoinen perussäännös ja arvioida ehdotetun säännöksen säädöstaso.

13 § - Mikrobilääkkeiden luovutusta koskevat erityiset säännöt

STM kiinnittää huomiota siihen, että pykälän perusteluissa viitataan vaatimukseen, jonka mukaan eläinlääkärin tulisi tuntea hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikka. Tällaista vaatimusta ei kuitenkaan löydy kyseisestä pykälästä.

14 § - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset

STM katsoo, ettei ehdotetun pykälän 1 ja 2 momentille ole tarvetta. Eläinlääkärillä on velvoite noudattaa lakia kaikessa toiminnassaan. Lisäksi eläinlääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sääntely on erotettu selkeästi toisistaan. Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädetään luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisestä. STM toteaa, että olisi perusteltua tarkentaa, mihin ajankohtaan lääkintä rajoitetaan ja miten ratkaistaan tilanteet, joissa eläinlääkäri luovuttaa lääkkeet lääkintää varten mutta käytännössä lääkintä tapahtuu vasta myöhemmin.

15 § - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Ehdotetun 1 momentin mukaan: ”*Eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä apteekkien vähittäismyyntitoimintaan rinnastettavalla tavalla.*” STM pitää kannatettavana tämän asian selkeyttämistä. Jatkovalmistelussa olisi kuitenkin syytä tarkistaa säännöksen säädöstaso ja se, tuleeko säännös mahdollisesti ilmi jo lääkitsemislaista tai muusta kansallisesta lainsäädännöstä.

STM ehdottaa, että ehdotettua 2 momenttia muutettaisiin, koska myyntiluvan ehtojen noudattaminen käy ilmi EU:n eläinlääkeasetuksesta ja siitä on sääntelyä myös kansallisessa laissa. STM ehdottaa lisäksi, että pykälän 3 – 6 momenttien osalta arvioitaisiin vielä säädöstasoa ja tarkennettaisiin

perusteluissa, mihin lain tasoiseen säännökseen ne perustuvat ja mikä niiden suhde on EU:n eläinlääke-setukseen ja lääkitsemislakiin.

16 § - Immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

Ehdotuksen mukaan eläinlääkäri saisi luovuttaa rokotesarjan toisen ja mahdollisesti sitä seuraavat rokoteannokset eläimen omistajan annettavaksi tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta. STM toteaa, että tällaisessa tilanteessa ei kuitenkaan voida varmistua siitä, että rokotesarjat toteutuvat asianmukaisesti, mikä voi joissakin tilanteissa aiheuttaa riskin eläinten terveydelle ja tarttuvien tautien ehkäisyille.

18 § - Lääkkeiden luovutuksen ehdot ja rajoitukset

STM ehdottaa, että ehdotetun pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että siitä kävisi selkeämmin ilmi lääkitsemislain 17 §:ää tarkentava säännös.

21 – 28 § Terveysthuolto-ohjelmaa koskevat pykälät

STM katsoo, että ehdotettu 21 §:n 2 momentti jättää epäselväksi sen, miten eläinlääkäri käytännössä varmistuu siitä, että eläimen omistaja tai haltija noudattaa mainittua lainsäädäntöä. Miten omistaja tai haltija voi osoittaa tämän etukäteen eläinlääkärille?

Ehdotetussa 25 -27 §:ssä säädetään varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä. STM katsoo, että tulisi huolehtia siitä, ettei eläinlääkärillä ole apteekkiin verrattavaa eläinlääkkeiden vähittäismyyntioikeutta myöskään silloin, kun kyse on lääkkeiden luovuttamisesta varalle. Ehdotettujen pykälien määrärajoitusta olisi tältä osin tarve selkeyttää vähintäänkin selventämällä mitä tarkoitetaan 26 §:n 4 momentilla, jonka mukaan: "Terveysthuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveysthuoltokäyntiin asti."

29 § - Eläinlääkkeitä koskevien tietojen antaminen eläimen omistajalle ja haltijalle

Ehdotetun pykälän 2 momentissa säädettäisiin annettavien tietojen sisällöstä. Jatkovalmistelussa olisi perusteltua avata pykälän suhdetta EU:n eläinlääkeasetuksen mukaan eläimen omistajalle tai haltijalla oleviin kirjanpitovelvoitteisiin. Olennaista olisi varmistua siitä, että eläinlääkäri antaa eläimen omistajalle tai haltijalle riittävästi tietoa, jotta tämä voi täyttää kirjanpitovelvoitteensa.

Kansliapäällikön sijaisena, Osastopäällikkö Kari Hakari

Neuvotteleva virkamies

Tuija Metsävainio

Jakelu	Maa- ja metsätalousministeriö Johtava asiantuntija Nina Kaario, MMM
Tiedoksi	Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen Valtiosihteeri Laura Rissanen, STM Erityisavustaja Niilo Heinonen, STM Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM Johtaja Tuula Helander, STM Johtaja Jari Keinänen, STM

VN/25202/2023-STM-1

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: