

Maa- ja metsätalousministeriö

Kirjaamo

kirjaamo@mmm.fi

Maa- ja metsätalousministeriön lausuntopyyntö 2.11.2012 MMM045:00/2011

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LAIKSI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ, LAIKSI LÄÄKELAIN ERÄIDEN SÄÄNNÖSTEN KUMOAMISESTA JA LAIKSI RIKOSLAIN 44 LUVUN 5 §:N 2 MOMENTIN MUUTTAMISEKSI

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt lausuntoa Eviralta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta. Uudella eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla on tarkoitus kumota voimassa oleva samanniminen laki.

Evira kiittää tilaisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi ja esittää lausunnossaan seuraavaa:

Evira pitää uudistusta hyvänä. Voimassaoleva laki on vuodelta 1997. Toimintaympäristö on näiden viidentoista vuoden aikana muuttunut merkittävästi. Lisäksi eläinten lääkitsemisestä aiheutuvien riskien luonne on muuttunut. Mikrobilääkeresistenssiä pidetään tällä hetkellä maailmanlaajuisesti yhtenä merkittävimpänä ihmisten ja eläinten terveyttä uhkaavana tekijänä. Lakiehdotuksessa onkin huomioitu mikrobilääkeresistenssin merkitys ja siihen on otettu mukaan toimenpiteitä, joiden avulla resistenssin kasvua voitaisiin hillitä. Eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutusta koskevien säännösten siirtäminen lääkelaista lakiehdotukseen selkeyttää osaltaan lainsäädäntöä. Evira kuitenkin myös toteaa, että lakiehdotus hyötyisi viimeistelystä, jotta se olisi voimaantullessaan mahdollisimman selkeä ja yksiselitteinen.

Eviralle ehdotetut uudet tehtävät

Lakiehdotuksen 25 §:ssä Eviralle on ehdotettu uusia tehtäviä voimassaolevaan lainsäädäntöön verrattuna. Evira katsoo, että sille ehdotetut tehtävät ovat tärkeitä mikrobilääkeresistenssin kasvun hidastamiseksi ja että nämä tehtävät kuuluvat Eviran toimialaan. Mikrobilääkeresistenssi uhkaa sekä eläinten että ihmisten terveyttä ja hyvinvointia. Evira kuitenkin korostaa, että ehdotettujen tehtävien suorittamiseksi Evira tarvitsee lisäresursseja. Lakiehdotuksen yleisperusteluiden mukaan uudet tehtävät edellyttävät Eviralta kokonaisuutena noin yhden henkilötyövuoden panosta. Eviran arvion mukaan tarvittava resurssimäärä on kuitenkin selkeästi suurempi. Uusiin tehtäviin kuuluvat muun muassa lääkkeiden käytön ohjeistus hallitun lääkkeiden käytön edistämiseksi sekä ohjeiden ja suositusten antaminen erityisesti

Pvm/Datum/Date
11.1.2013Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

mikroiläkkeiden käytöstä eläimille, joka on tehtävänä laaja ja runsaasti erityisosaamista vaativa. Samoin myös eläinlääkinnän kenttä on laaja ja se kattaa useita eläinlajeja lähtien seuraeläimistä, päättyen tuotantoeläimiin ja turkiseläimiin. Lakiluonnoksessa mainittujen mikroiläkkeiden käytön seurannan sekä resistenssin hallintaan liittyvien tehtävien lisäksi tehtäväkokonaisuuden hoito edellyttää myös tietojärjestelmien kehittämistä ja ylläpitämistä. Tämän vuoksi Evira katsookin, että uusien tehtävien hoitamiseen tarvitaan lisäresursseja vähintään 2 henkilötyövuoden verran. Loput tehtävän hoitamisen edellyttämistä resursseista voidaan järjestää Eviran nykyisiä resursseja sopeuttamalla.

Koska lakiehdotuksen mukaisten tehtävien hoitaminen edellyttää lisäresursseja Eviralle, lakiehdotus tulee Eviran näkemyksen mukaan antaa budjettilakina.

Mikroiläkkeiden eläinlajikohtaisen käytön seuranta varten ei tällä hetkellä ole olemassa kunnollista järjestelmää. Valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien järjestelmistä on mahdollista saada osittaisia tietoja toistaiseksi vain sikojen ja nautojen osalta. Sähköinen lääkemääräys ei toistaiseksi koske eläinlääkkeitä, mutta sen laajentamisesta myös eläinlääkintähuoltoon on ollut keskustelua. Lisäksi keskustelussa on ollut sähköisen lääkemääräyksen ulottaminen koskemaan myös eläinlääkärin luovuttamia lääkkeitä. Toteutuessaan nämä suunnitelmat parantaisivat selkeästi lakiluonnoksessa Eviran tehtäväksi ehdotettua mikroiläkkeiden eläinlajikohtaisen käytön seurannan kehittämistä. Tietojärjestelmien kehittämiseen ja ylläpitämiseen yllä ehdotettuja resursseja käytettäisiin myös sähköisen reseptin tietojen keräämisen suunnitteluun ja toteuttamiseen.

Lakiehdotuksen suhde eläinlääkintähuoltolakiin

Lakiehdotuksessa säädetään lääkkeiden luovuttamisesta valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.

Valtakunnallisten eläinten terveydenhuolto-ohjelmien edellytyksistä on säädetty eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä.

Turkiseläimille ollaan suunnittelemassa omaa terveydenhuolto-ohjelmaa. Jos maa- ja metsätalousministeriö suunnittelee vastaavia säännöksiä koskien lääkkeiden luovutusta tulevan tarpeen varalle turkiseläintarhoille kuin voimassaolevassa lainsäädännössä, voisi MMM harkita näiden ehdoksi turkistarhan kuulumista terveydenhuoltoon. Tällöin tulisi kuitenkin varmistaa, että asetuksen antamiseen on ehdotetussa laissa riittävät valtuudet, sillä turkiseläinten terveydenhuolto-ohjelma ei täytä eläinlääkintähuoltolain 12 § mukaisen valtakunnallisen terveydenhuolto-ohjelman vaatimuksia. Evira ehdottaakin, että nykyistä eläinlääkintähuoltolain terveydenhuolto-ohjelman määritelmää muutettaisiin esimerkiksi siten, että 12 §:n 2 momentin 1) luetelmakohta kuuluisi seuraavasti: ”joka koskee hyötyeläinten terveydenhuoltoon” eli rajaus vain elintarviketuotantoa varten pidettäviin hyötyeläimiin poistettaisiin.

Lakiehdotuksen 19 §:ssä säädetään eläimen omistajan tai haltijan pitämästä kirjanpidosta koskien tuotantoeläimille annettuja lääkkeitä. Ehdotetussa pykälässä edellytetään, että terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvien tilojen osalta tiedot tulisi kirjata terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaan tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot on siirrettävissä terveydenhuolto-ohjelmaan. Sähköisen järjestelmän edellyttäminen lakiehdotuksessa on ongelmallista. Eviran käsityksen

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

mukaan eläinten lääkitsemisestä annetussa lakiehdotuksessa ei pitäisi säätää eläinlääkintähuoltolaissa säädettyjen välineiden luonteesta.

Muut yksityiskohtaiset kommentit ovat oheisessa liitteessä.

Pääjohtaja



Matti Aho

Ylitarkastaja



Henriette Helin-Soilevaara

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

LIITE

Yleisperustelut

Yleisperustelujen kohdassa 2.2.5. kerrotaan eläinlääkintähuoltolain soveltamisalasta. Eläinlääkintähuoltolain 6 §:n perusteella aluehallintovirastot huolehtivat Euroopan unionin suorien maataloustukien liittyvän säännöllisen valvonnan järjestämisestä mm. elintarvikkeiden turvallisuuden osalta. Tähän kuuluu osana myös kiellettyjen aineiden valvonta ja eläimen omistajan tai haltijan pitämän lääkekirjanpidon tarkastus.

2.6. Nykytilan arviointi, lääkkeiden käytön valvonta

Toisessa kappaleessa todetaan, että tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden osalta valvonta käsittää näytteenottoa elävistä eläimistä eläinten pitopaikoissa sekä lääkekirjanpidon tarkastuksen. Näytteenotto kohdistuu myös eläimistä saatavien elintarvikkeisiin kuten maitoon, jolloin näytteitä otetaan myös suoraan tuotantotiloilta.

Kappaleessa viitataan myös täydentävien ehtojen valvontaan ja todetaan, että eläimen omistajan tai haltijan kirjanpito eläimille annetuista lääkkeistä on osa eläinten hyvinvointiin liittyvää täydentävien ehtojen valvontaa. Lauseesta tulee jättää pois "eläinten hyvinvointiin liittyvää" valvontaa, sillä lääkekirjanpito on kuulunut vuoden 2011 alusta lukien ns. elintarvikkeiden tuotantoa koskevaan täydentävien ehtojen valvontaan.

Seuraavassa lauseessa todetaan, että vuonna 2011 tehtiin 73 otantaan perustuvaa tarkastusta. Lauseesta saa helposti virheellisesti sen käsityksen, että täydentävien ehtojen valvontoja olisi tehty kyseiset 73 kappaletta. Lauseen voisi aloittaa vaikka seuraavasti "Täydentävien ehtojen valvontojen lisäksi tehtiin...".

Varsinainen lakiehdotus ja yksityiskohtaiset perustelut

Yleisiä kommentteja

Osassa pykälistä "eläinten lääkitseminen" on korvattu "eläinlääkinnällä" ilman perusteluja (33, 41 ja 42 §). Evira esittää harkittavaksi, että muutokset perusteltaisiin.

Voimassaolevan lain 28 § (Kiireelliset toimenpiteet) ja 29 § (Kuuleminen) on kokonaan poistettu. Niiden poistamista ei ole perusteltu.

Asetuksenantovaltuuksien osalta on huomioitava, että asetukset antaa tavallisesti valtioneuvosto. Teknisistä ja vähämerkityksisistä asioista voi ministeriölle antaa asetusantovaltuuden. Eviran käsityksen mukaan 9 § mukaisista rajoituksista tulisi säätää valtioneuvoston asetuksella. Samoin mahdollisesti 15 ja 17 § mukaisista rajoituksista tulisi säätää valtioneuvoston asetuksella.

1 §

Pykälään on lisätty tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön edistäminen eläinlääkinnässä. Yksityiskohtaisissa perusteluissa on tältä osin viitattu lääkelakiin. Lääkelain perusteluissa tarkoituksenmukainen lääkkeiden käyttö kattaa lääkevalmisteen oikean valinnan ja käytön sekä kustannusten hallinnan. Lisäksi perusteluissa korostetaan apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan tekemää neuvontaa ja ohjausta, jonka avulla pyritään varmistamaan, että potilaat käyttävät lääkevalmistetta oikein. Lääkelain perustelut tarkoituksenmukaisesta käytöstä eivät kuitenkaan kaikilta osin sovi eläinlääketieteeseen. Evira esittääkin, että ehdotetun

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa selitettäisiin tarkemmin tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä. Tarkoituksenmukainen lääkkeiden käyttö eläinlääkinnässä on aina eläinlääketieteellisesti perusteltua ja se perustuu diagnoosiin silloin, kun se on mahdollista. Neuvonta- ja ohjausvelvoite kuuluu ennen kaikkea hoitaville eläinlääkäreille.

2 §

Ehdotuksessa on tarkennettu pykälän sisältöä verrattuna voimassaolevaan lakiin. Ehdotuksen mukaan lakia sovellettaisiin eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Evira pitää ehdotusta kannatettavana, sillä se selkiyttää nykytilannetta. Pykälää voisi kuitenkin vielä selkeyttää sen osalta, mitä tarkoitetaan eläinlääkinnässä käytettävillä laitteilla ja tarvikkeilla. Eläinlääkintä on laaja termi ja pykälän nykymuotoilu kattaisi Eviran käsityksen mukaan myös muun muassa sierainpihdit ja sorkkahoitotelineet.

4 §

Ehdotettuun pykälään on koottu Euroopan unionin säännöksiä, joiden täytäntöönpanoon ja noudattamisen valvontaan lakiehdotusta sovelletaan. Evira ehdottaa, että pykälään lisättäisiin viittaus myös yleiseen elintarvikeasetukseen eli Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) 178/2002 elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (asetuksen artiklassa 14 vaatimukset elintarvikkeiden turvallisuudesta ja artiklassa 18 jäljitettävyydestä). Jos viittausta asetukseen pidetään tarpeellisena, olisi selkeää, jos se lisättäisiin myös taustamuistioon ja perustelumuiotioon. Nyt taustamuistion kohdassa 2.3.7. käsitellään ainoastaan elintarvikehygieniasta annettuja säädöksiä.

5 §

Pykälässä viitataan lakeihin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa. Siinä on mainittu myös eläinlääkärin ammatinharjoittamisesta annettu laki (29/2000). Evira ehdottaa, että kyseisestä lauseesta poistettaisiin kohdat ”ja ostaa lääkkeitä sekä menettelyistä väärinkäytöksissä”. Kyseisessä laissa ei ole varsinaisesti säädetty eläinlääkärin oikeudesta ostaa lääkkeitä, vaan siinä ainoastaan viitataan lääkelakiin, jossa säädetään lääketukku- ja apteekkien oikeudesta luovuttaa eläinlääkärille lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä säädetään tämän lakiehdotuksen 14 §:ssä. Samoin lakiehdotuksen 48 §:ssä viitataan eläinlääkärin ammatinharjoittamisesta annetussa laissa säädetyistä menettelyistä väärinkäytöstapauksissa.

Pykälässä on mainittu myös eläinlääkintähuoltolaki (765/2009), jossa säädetään valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista. Kyseinen laki ja valtakunnalliset terveydenhuolto-ohjelmat on kuitenkin mainittu useassa muussakin kohdassa tässä lakiehdotuksessa, joten viittaus eläinlääkintähuoltolakiin tältä osin ei Eviran käsityksen mukaan ole välttämätön.

Lisäksi Evira ehdottaa, että pykälään lisättäisiin jätelaki (646/2011), jossa säädetään muun muassa vaarallisen jätteen käsittelystä. Myös ympäristönsuojelulaki (86/2000) sivuaa tämän lain soveltamisaluetta.

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

6 §

Pykälässä ehdotetaan tuotantoeläimen määritelmä muutettavaksi siten, että tuotantoeläimen määrittäisi sen käyttötarkoitus. Verrattuna voimassa olevan lain tuotantoeläimen määritelmään ehdotettu määritelmä selkeyttää tilannetta niiden hevosten osalta, joiden tunnistusasiakirjaan on merkitty, ettei niitä tulla teurastamaan elintarvikkeeksi. Toinen ongelmallinen eläinryhmä ovat lemmikkeinä pidettävät sikarodut (mini- ja mikrosiat), jotka voimassa olevan lainsäädännön mukaan ovat tuotantoeläimiä, vaikka niitä ei käytetä elintarviketuotantoon. Ehdotetun määritelmän mukaan ne eivät kuuluisi tuotantoeläimiin. Toisaalta Evira myös toteaa, että on olemassa myös muita eläinlajeja, joiden eläinyksilöitä voidaan käyttää sekä elintarviketuotantoon hyötyeläiminä että seura- ja harrastuseläiminä jopa samassa pitopaikassa. Evira toivoo, että tuotantoeläimen määritelmässä pitäydyttäisiin eläinlääkintähuoltolain käsitteisiin niin pitkälle kuin mahdollista ja että määritelmä olisi mahdollisimman yksiselitteinen ja helposti sovellettavissa.

Turkiseläimet eivät ole ehdotetun lain mukaan tuotantoeläimiä. Toisaalta turkiseläimet ovat esimerkiksi eläinsuojelulain mukaan tuotantoeläimiä. Sekaannusten välttämiseksi voisi perusteluissa todeta, etteivät turkiseläimet ole lakiluonnoksessa ehdotetun määritelmän mukaisia tuotantoeläimiä.

Perusteluissa on avattu tuotantoeläinten ryhmään kuuluvia eläinryhmiä mukaan lukien kalan mäti. Muistioon ehdotetaan lisättäväksi voimassa olevan lain määritelmän mukaisesti viljeltävät kalat sekä niiden maiti ja mäti. Määritelmää tarkennettiin lääkityslakiin vuonna 2006, koska asiaa oli kyseenalaistettu vierasainevalvonnan selvitysten yhteydessä.

7 §

Evira ehdottaa, että pykälän ensimmäisen momentin viimeiseen virkkeeseen lisättäisiin myös vaatimus, ettei lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta saisi aiheutua merkittävää haittaa ihmisille. Jotkin lääkkeet, kuten sytostaatit, voivat aiheuttaa suoria haittoja ihmisille.

8 §

Ehdotetun pykälän toisessa momentissa annetaan valtuus kieltää eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen tai ihmiselle tarkoitetun lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle tai ihmisille. Evira ehdottaa, että momenttiin lisättäisiin myös haitan aiheuttaminen ympäristölle. Tiettyjen eläinlääkevalmisteiden valmisteyhteenvedossa on tiukkoja ympäristönsuojeluyistä johtuvia rajoituksia. Kuitenkin samaa lääkeainetta voi olla myös toisessa eläinlääkevalmisteessa, mutta sen valmisteyhteenvedosta puuttuvat vastaavat rajoitukset.

Kolmannen momentin sanamuotoa tulisi selventää. Ehdotetusta muodosta saa käsityksen, että mainituilla aineilla käsitellyt eläimiä tai niistä saatua lihaa tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta ei saisi tuoda maahan Euroopan unionin jäsenvaltiosta. Perusteluissa taas puhutaan ainoastaan tuonnista kolmansista maista sekä sisämarkkinaviennistä. Kiellon tulisi kattaa selvästi sekä sisämarkkinakauppa että tuonti kolmansista maista.

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

10 §

Pykälässä on annettu asetuksenantovaltuus MMM:lle säätää erityisestä syystä, että eläin on merkittävä lääkitsemisen tai muiden lakiehdotuksen tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä. Perusteluiden mukaan MMM voisi antaa myös tarkempia säännöksiä eläinten merkitsemisestä. Jos tällä tarkoitetaan esimerkiksi merkintätavasta säätämistä, Eviran mielestä ei ole selvää, että ehdotettu valtuus riittää säännöksen antamiseen. Lisäksi Evira ehdottaa, että 2 momentissa mainituista erityisistä syistä säädettäisiin pykälässä, sillä nyt ehdotetusta pykälästä ei selviä, mitä erityiset syyt ovat.

11 §

Pykälässä säädetään, ettei lääkittyä eläintä tai siitä saatua tuotetta saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa elintarviketurvallisuudelle tai elintarvikkeiden laadulle. Eläimet tai niistä saatavia tuotteita voidaan kuitenkin käyttää myös eläinten rehuna. Evira esittää harkittavaksi, tulisiko tässä huomioida elintarviketurvallisuuden lisäksi myös rehujen turvallisuus.

12 §

Pykälän toisessa momentissa säädetään hätäteurastuksesta. Perustelujen mukaan hätäteurastettavan eläimen tuonti teurastamoon on sallittua vain, jos kyse on terveestä eläimestä, joka on loukkaantunut tapaturmaisesti. Hygieniasetuksen 853/2004 liitteen III jakson I luvussa VI säädetään hätäteurastuksesta teurastamon ulkopuolella. Kyse on tällöin terveistä eläimistä, jotka ovat joutuneet onnettomuuteen ja joita ei hyvinvointisyyistä voida kuljettaa teurastamoon. Yllä mainitun hygieniasetuksen mukaisen kohdan mukaisen hätäteurastuksen osalta perusteluja tulisi Eviran käsityksen mukaan muuttaa seuraavasti: "Lisäksi pykälään lisättäisiin viittaus eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetukseen ja hygienian virallista valvontaa koskevaan asetukseen, jonka mukaan hätäteurastettavan eläimen **ruhon** tuonti teurastamoon on sallittua vain, jos kyse on terveestä eläimestä, joka on loukkaantunut tapaturmaisesti." Momentissa olevat viittaukset EU-lainsäädäntöön ovat lisäksi virheelliset. Oikeat viittaukset ovat: 853/2004 liite III jakso I, VI luku: Hätäteurastus teurastamon ulkopuolella sekä 854/2004 Liite I jakso I (luku II mainitsee useassa kohdassa hätäteurastetun eläimen (B. ante mortem, D. post mortem) ja luvussa III on erillisestä tunnistusmerkistä).

Jos pykälässä on tarkoitus sallia myös hieman loukkaantuneen, mutta kuljetuskuntoisen eläimen toimittaminen teurastettavaksi teurastamoon varoajan aikana, tulisi tästä mahdollisuudesta säätää selkeästi. Lisäksi tässä yhteydessä olisi hyvä viitata neuvoston asetukseen (EY) N:o 1/2005 eläinten suojelusta kuljetuksen ja siihen liittyvien toimenpiteiden aikana sekä direktiivien 64/432/ETY ja 93/119/EY ja asetuksen (EY) N:o 1255/97 muuttamisesta. Perusteluissa tulisi myös selittää tarkemmin syitä, jotka mahdollistavat eläimen teurastamisen lääkkeen varoajan aikana.

Neljännessä momentissa edellytetään luotettavaa selvitystä osoittamaan, ettei lääkityksestä aiheudu haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Siitä ei käy ilmi, keneltä tätä selvitystä vaaditaan ja mille taholle se on osoitettava hyväksyttäväksi. Momentin sisältö on sama kuin voimassaolevassa laissa, mutta sen perusteluissa ainoastaan todetaan, että "lain nojalla olisi tarkoitus säätää siitä, että edellä mainittu selvitys annettaisiin lääninhallitukselle (nyk. aluehallintoviranomaiselle), joka antaisi

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

luvan kyseessä olevaan menettelyyn". Selvityksen antajasta ja hyväksyjästä ja heidän vastuistaan tulisi Eviran näkemyksen mukaan säätää selkeästi.

Evira ehdottaa myös harkittavaksi, olisiko mahdollista säätää joko tässä laissa tai sen nojalla annettavassa asetuksessa ajankohdasta, jolloin luonnonvaraisia riistaeläimiä saisi lääkityksi esimerkiksi loishäätölääkkeillä. Ajankohta määrättäisiin metsästyskauden ulkopuolelle, esimerkiksi hirviä saisi lääkityksi ainoastaan keväällä, jotta riittävä aika ehtisi kulua ennen niiden metsästyskauden alkua. Tällä hetkellä Suomessa ei luonnonvaraisia riistaeläimiä loislääkitä, mutta esimerkiksi Keski-Euroopassa tällainen käytäntö on paikoin yleistä.

13 §

Perusteluissa mainitaan, että ehdotetun pykälän valtuuden nojalla annetulla asetuksella on pantu täytäntöön eläinlääkediirektiivin 6 artiklan mukaiset varoajat, jotka koskevat tiettyjä hevoseläimille käytettäviä lääkkeitä. Oikea eläinlääkediirektiivin artikla on 10(3).

Lisäksi Evira ehdottaa, että perusteluissa avattaisiin nykyistä enemmän eläinlääkärin velvollisuutta määrätä tietyissä tapauksissa valmisteelle määrättyä varoaikaa pidempi varoaika. Varoajan pidentämisestä annoksen kasvaessa tai kuurin pidetessä ei ole kattavasti saatavilla tieteellistä tietoa. Sen puuttuessa Eviran käsityksen mukaan tulisi varoaika määrätä varovaisuusperiaatetta noudattaen.

14 §

Perusteluissa sanotaan, että eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä käyttääkseen niitä itse tai luovuttaakseen niitä käytettäväksi eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen käyttötarkoitukseen. Selkeyden vuoksi Evira ehdottaa, että virkkeestä poistettaisiin sanat "niitä itse" tai muokattaisiin siten, että perusteluista ei syntyisi varsinaisesta pykälästä poikkeavaa vaikutelmaa, että eläinlääkäri voisi käyttää hankkimiaan lääkkeitä itse itselleen.

15 §

Pykälän ensimmäistä momenttia tulisi tarkentaa siten, että siinä säädettäisiin myös siitä kenelle tai mille ja mihin tarkoitukseen eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä. Tämä on kerrottu pykälän yksityiskohtaisissa perusteluissa, mutta Eviran käsityksen mukaan varsinaisessa pykälässä tulisi säätää myös eläinlääkärille annetun oikeuden sisällöstä. Sen vuoksi Evira ehdottaa, että ensimmäinen momentti muutettaisiin seuraavasti: Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle ja toiselle eläinlääkärille eläinlääkintää varten sekä rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajille lääkerehun valmistusta varten.

Perustelujen mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille. Perusteluihin voisi lisätä viittauksen valtioneuvoston asetukseen lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta maahantuonnista (Vna 1088/2002), jonka mukaan eläinlääkärillä on tietyin ehdoin oikeus tuoda lääkkeitä maahan. Näitä lääkkeitä ei saisi luovuttaa toiselle eläinlääkärille.

Lääkelaissa on vastaava valtuussäännös kuin ehdotetussa pykälässä. Sen nojalla on säädetty muun muassa immunologisten valmisteiden luovuttamisesta kaloille, siipikarjalle sekä turkiseläimille. Ehdotetun lain 16 §:ssä ja sen perusteluissa kuitenkin puhutaan varalle luovuttamisesta eläinten terveydenhoidon varalle mainiten rokotteet. Eviran näkemyksen mukaan tulisi varmistaa, että ehdotettu 15 § ja siinä

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

oleva valtuussäännös mahdollistaisivat yhdessä 16 § kanssa sen, että asetuksella voisi säätää, että rokotteita voisi yhä luovuttaa entiseen tapaan yllämainituille eläinlajeille.

16 §

Evira ehdottaa, että ensimmäisen momentin ensimmäisen virkkeen sanamuotoa tarkennettaisiin siten, että "eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä... myöhemmin ilmenevien **tavanomaisten** sairastapausten hoidon ja eläinten terveydenhoidon varalle". Momentin viimeisessä virkkeessä säädetään asioista, jotka eläinlääkäri on sisällytettävä terveydenhuoltosuunnitelmaan. Evira ehdottaa, että virke muutettaisiin seuraavasti: "Eläinlääkäri on lisäksi laadittava eläintenpitopaikkakohtainen terveydenhuoltosuunnitelma, jossa kuvataan **riittävä sairauksien ennaltaehkäisy, tavanomaiset lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset tavoitteet lääkkeiden tarkoituksenmukaiselle käytölle**".

Toisessa momentissa on annettu asetuksenantovaltuus, jonka mukaan MMM voi antaa tarkempia säännöksiä terveydenhuoltosuunnitelmasta ja sen sisällöstä. Tämä ehdotetaan muutettavaksi siten, että tarkempia säännöksiä voisi antaa terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisällytettävistä asioista, koska myös valtakunnallisella terveydenhuolto-ohjelmalla on terveydenhuoltosuunnitelmaan omaa sisältöään, josta ei ole välttämätöntä säätää tällä lailla tai sen nojalla annettavilla asetuksilla. Evira ehdottaa lisättäväksi momenttiin myös lääkkeiden luovutukseen liittyvät ehdot ja rajoitukset. Tällöin momentin loppuosa kuuluisi seuraavasti: "... sekä lääkkeiden käyttöön ja luovutukseen liittyvistä rajoituksista tai ehdoista".

18 §

Pykälän yksityiskohtaisten perustelujen viimeistä virkettä tulisi tarkentaa siten, ettei syntyisi epäselvyyttä siitä, mihin tarkoitukseen eläinlääkäri itse voisi käyttää lääkettä. Tämä voisi Eviran näkemyksen mukaan toteutua esimerkiksi lisäämällä virkkeen loppuun sanan "eläimille". Lisäksi perusteluihin voisi lisätä maininnan koskien toiselta eläinlääkäriltä hankittua lääkettä.

19 §

Evira ehdottaa, että pykälän ensimmäinen lause erotettaisiin omaksi momentiksi, sillä se koskee kaikkia tuotantoeläinten omistajia ja haltijoita.

20 §

Pykälässä on uutena tehtävänä säädetty eläinlääkäriin kirjanpitovelvollisuudesta koskien hävitettyjä lääkkeitä. Yksityiskohtaisissa perusteluissa ei ole kuitenkaan lainkaan mainittu kirjanpitovelvollisuuden laajenemista. Evira katsoo, että selkeästi uusista velvoitteista tulee olla maininta lakiehdotuksen perusteluissa.

22 §

Evira ehdottaa, että eläinlääkäriin tulisi aina antaa eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys tuotantoeläimille antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan lääkkeestä. Eläimen omistaja tai haltija on velvollinen pitämään 19 § mukaista kirjanpitoa eläinlääkäriin antamien tietojen perusteella ja kirjallisen selvityksen saaminen eläinlääkäriltä varmistaa eläimen omistajan tai haltijan oikeusturvan valvontatapauksissa.

Pykälän toisessa momentissa säädetään eläinlääkäriin tiedonantovelvollisuudesta muulle kuin tuotantoeläimelle antamastaan lääkkeestä silloin, kun lääke tai muu

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinlääkinnässä käytettävä laite tai tarvike voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä. Evira ehdottaa, että eläinlääkärin tulisi aina antaa selvitys mieluiten kirjallisesti myös muille kuin tuotantoeläimille antamistaan lääkkeistä. Eviran näkemyksen mukaan kyse on muun muassa potilasturvallisuudesta. Jos eläimen aiemmat lääkitykset eivät ole omistajan tiedossa, voi eläimen jatkohoito esimerkiksi päivystysaikaan vaikeutua ja pahimmillaan jopa vaarantaa eläimen hengen.

Lisäksi Evira ehdottaa, että eläinlääkärin tulisi antaa 2 momenttia vastaavat tiedot muista eläinten käsittelyssä käytettävistä aineista taikka eläinlääkinnässä käytettävistä laitteista tai tarvikkeista myös silloin kun niitä käytetään tuotantoeläimille ja ne voivat aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle, ympäristölle tai vaarantaa elintarviketurvallisuutta.

23 §

Evira ehdottaa, että pykälän 3 momenttia muutettaisiin siten, että aina kun tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan, tulisi eläimen omistajan tai haltijan ilmoittaa eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle tiedot eläimen lääkityksistä vähintään siltä ajanjaksolta, jolta kyseisen eläinlajin lääkitystiedot tulee ilmoittaa osana ketjuinformaation tietoja. Hevosten osalta ajanjakso on kuusi kuukautta, siipikarjan osalta koko niiden elinikä ja muiden eläinlajien osalta kolme kuukautta.

25 §

Yksityiskohtaisissa perusteluissa mainitaan, että Eviran tehtäviin kuuluisi myös alueellisten ja paikallisten valvontaviranomaisten suorittaman valvonnan toiminnan tarkastaminen. Lakiehdotuksessa ei kuitenkaan ole selvästi säädetty tätä Eviralle tehtäväksi, eikä myöskään sille ole annettu oikeutta tehdä toiminnantarkastuksia. Lakiehdotuksen 33 § mukaan valvontaviranomaisilla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia, mutta Eviran käsityksen mukaan tämä oikeus ei kata perusteluissa mainittua toiminnantarkastusta. Evira ehdottaa, että sille säädettäisiin läsnäolo-oikeus aluehallintovirastojen, kunnaneläinlääkärin ja ulkomaisten tarkastajien tekemillä tarkastuksilla. Toiminnan tarkastamista ei ole myöskään määritelty. Evira ehdottaa, että sen osalta voitaisiin viitata valvonta-asetukseen 882/2004.

26 §

Aluehallintoviraston tehtävät säilyisivät lakiehdotuksessa ennallaan. Eviran käsityksen mukaan säännösten täytäntöönpanoon ja niiden noudattamisen valvontaan kuuluu itsestään selvästi muun muassa koulutus. Kuitenkin 25 §:ssä Eviralle annetut yksityiskohtaisesti luetellut tehtävät voivat antaa virheellisen kuvan siitä, että esimerkiksi lakiehdotuksen täytäntöönpanoon liittyvän koulutuksen antaminen olisi ainoastaan Eviran tehtävä. Esimerkiksi eläintautilain ehdotuksessa koulutusvelvollisuus on annettu sekä Eviran että AVIn tehtäväksi. Samoin toiminnan tarkastaminen kunnaneläinlääkärien tekemien tarkastusten osalta tulee olla aluehallintovirastojen tehtävä.

Pykälän perusteluissa todetaan, että AVIt vastaavat EU:n maataloustukiin liittyvien täydentävien ehtojen valvonnasta. Tämä pitää paikkansa, mutta täydentävien ehtojen valvonta perustuu substanssivalvonnalle. Täydentävien ehtojen valvonta ei ole itsenäistä ja erillistä valvontaa, vaan siinä käytetään hyväksi substanssivalvontaa kuten vierasainevalvontaa tai lääkekirjanpidon tarkastuksia.

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

Perustelumuiotiossa on lisäksi mainittu, että AVIt vastaavat täydentävien ehtojen valvonnoista ”otantaan liittyvien osalta”. Evira muistuttaa, että AVlen läänineläinlääkärit vastaavat täydentävien ehtojen valvonnoista myös ns. laajennusvalvontojen osalta. Tällöin kysymykseen voi tulla kiellettyjen aineiden valvontojen tai lääkekirjanpidon tarkastuksien lisäksi myös tapauksia, joissa vierasainevalvonnan näytteestä on osoitettu raja-arvon ylittävä määrä sallittua lääkeainetta.

27 §

Pykälässä luetellut kunnaneläinlääkärien tehtävät ovat suppeammat kuin nykyisessä laissa. Kunnaneläinlääkärit tekevät lääkekirjanpidon tarkastuksia tuotantotiloilla, mutta nämä tarkastukset kattavat paljon muutakin kuin ainoastaan varsinaisen lääkekirjanpidon tarkastuksen. Tarkastuksella selvitetään muun muassa lääkkeiden säilytys ja käsittely tilalla, tuotantoeläinten tunnistaminen ja merkitseminen lääkityksen ja varoajan aikana sekä lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille. Pykälän ehdotettu sanamuoto rajaisi Eviran käsityksen mukaan kunnaneläinlääkärien tarkastusoikeuden ainoastaan lääkekirjanpitoon.

30 §

Pykälässä on säädetty monivuotisesta valvontasuunnitelmasta. Sen tarkoituksena on edistää valvonnan suunnitelmallisuutta sekä varmistaa valvonnan tasapuolisuus ja kattavuus koko maan alueella. Valvontasuunnitelma on sidottu sekä kansalliseen valvontasuunnitelmaan VASUun että eläinlääkintähuoltolain 8 §:n mukaiseen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmaan EHOon. Erillisen EHO:n tekemisestä ollaan kuitenkin luopumassa, joten Evira ehdottaa, että lakiehdotuksen mukainen valvontaohjelma olisi osa VASUa.

Valvontaohjelman sisällöstä on säädetty yksityiskohtaisesti 1 momentissa. Kohdassa kolme on säädetty, että valvontaohjelman tulisi sisältää valvonnan sisältö ja toimenpiteiden määrittely. Toimenpiteiden määrittely ei selviä itse pykälästä eikä perusteluista. Eviran käsityksen mukaan kyse voisi olla varsinaisista valvontatoimista eli tarkastuksista kohteen luona tai esimerkiksi asiakirjojen tarkastuksista. Evira pyytää, että kohtaa selkeytettäisiin joko itse pykälässä tai perusteluissa.

31 §

Evira ehdottaa, että pykälän ensimmäistä momenttia muutettaisiin vastaamaan voimassaolevaa lakia seuraavasti: ”Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta **tämän lain mukaisen** valvonnan suorittamiseksi **tarpeelliset** tiedot...”. Lisäksi Evira ehdottaa, että ”muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta” siirrettäisiin virkkeen loppuun. Perusteluissa voisi mainita, mitä nämä muut tahot ovat. Eviran käsityksen mukaan ainakin rehulain mukaan hyväksytyt lääkerahun valmistajat sekä eläinten terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivat tahot kuuluisivat tähän ryhmään.

32 §

Ehdotetussa pykälässä on säädetty tiedonsaantioikeudesta eläinten terveydenhuolto-ohjelmasta. Pykälä sisältää tiedonsaantioikeuden terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivalta taholta, terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneiltä eläinten omistajilta ja haltijoilta sekä eläinlääkäreiltä. Ehdotetun pykälän suhde 31 §:ään on epäselvä, sillä 31 § kattaa jo laajasti tiedonsaantioikeuden. Tiedonsaantia koskevien pykäläien suhdetta tulisi selkeyttää. Esimerkiksi eläinlääkäreiltä ei tämän pykälän nojalla ole

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

oikeutta saada tietoja tiloille varalle luovutetuista lääkkeistä. Eviran mielestä ei ole selvää, onko näitä tietoja kuitenkin oikeus saada 31 § nojalla.

Pykälän kolmannessa momentissa säädetään, että Eviralla on oikeus saada määräämällään tavalla terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivalta taholta yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä. Toisaalta taas neljännessä momentissa säädetään, että maa- ja metsätalousministeriö voi asetuksella säätää tarkemmin viranomaisille toimitettavien tietojen sisällöstä ja muodosta. Evira esittää harkittavaksi, tulisiko asetuksenantovaltuuden koskea vain 1 ja 2 momentin mukaisia tietoja.

33 §

Pykälän toisessa momentissa on viitattu 21 §:ssä tarkoitettuun toimintaan. Ilmeisesti viittauksen tulisi kuitenkin olla 19 §:ään, jossa säädetään lääkealan toimijoista. Kolmannessa momentissa on käytetty ilmaisua ”pysyväisluonteiseen asumiseen käytetty tila”. Evira ehdottaa, että se korvattaisiin ilmaisulla ”kotirauhan piiriin kuuluva tila”.

34 §

Yksityiskohtaisissa perusteluissa pykälän numero on merkitty väärin 33 §:ksi.

Ehdotetussa pykälässä on säädetty oikeudesta ottaa näytteitä. Ehdotettu oikeus ei vaikuta kattavan näytteenottoa laitteista ja tarvikkeista, kuten esimerkiksi ruiskuista tai neuloista. Joissain tapauksissa voisi olla tarpeen tutkia myös ruiskujen tai neulojen sisältöä tai niihin jääneitä lääkejäämiä.

Pykälän mukaan valvontaviranomaisella on oikeus ottaa näytteitä myös eläimistä saatavista tuotteista. Tämä menee osittain päällekkäin elintarvikelain mukaisen vierasainevalvontaohjelman kanssa. Evira ehdottaa, että perusteluissa selvennettäisiin tämän lain suhdetta elintarvikelain mukaiseen vierasainevalvontaan.

35 §

Ehdotetussa pykälässä säädetään kansainvälisten viranomaisten tarkastusoikeudesta. Voimassaolevassa laissa vastaava pykälä koskee ulkomaisia tarkastajia. Evira ehdottaa, että myös lakiehdotuksessa käytettäisiin termiä ”ulkomainen tarkastaja”. Kansainvälinen viranomainen ei ole yleisesti käytössä oleva termi ja Eviran käsityksen mukaan se viittaa valtioiden välisiin tai niiden yhteisiin viranomaisiin.

Pykälässä on säädetty, että kansainvälisillä viranomaisilla olisi oikeus päästä valvonnan edellyttämiin tiloihin. Kielellisesti ilmaus ”valvonnan edellyttämät tilat” ei ole selkeä ja se tulisikin kirjoittaa auki vastaavalla tavalla kuin 33 §:ssä tai viitata kyseiseen pykälään. Lisäksi pykälän viimeisessä lauseessa on säädetty, että valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimittava yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa. Evira ehdottaa, että ”tarvittaessa” poistettaisiin lauseesta.

36 §

Pykälässä säädetään avunantovelvollisuudesta. Evira pitää ehdotettua säännöstä erittäin tärkeänä ja hyvänä. Valvonnan onnistumisen kannalta on olennaista, että eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta järjestää asianmukaiset olosuhteet näytteenotoille ja muille tarkastuksille on säädetty selkeästi.

Pvm/Datum/Date

11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo

Evira/7973/0004/2012

Pykälässä viitataan 34 §:ssä tarkoitettuun kansainväliseen viranomaiseen. Viittauksen tulisi olla 35 §:ään. Lisäksi Evira ehdottaa, että pykälän lopussa oleva vaatimus ottaa huomioon eläimen tavanomainen käyttäytyminen poistettaisiin.

37 §

Pykälässä säädetään avunantovelvollisuudesta. Sekä poliisin että tullin on annettava virka-apua tarvittaessa. Evira ehdottaa, että virka-apua tulee antaa pyydettyä. Lisäksi Evira ehdottaa poistettavaksi ensimmäisen momentin lopusta sivulauseen "...jos tehtävien hoitamista estetään tai jos tehtävissä muuten tarvitaan poliisivaltuuksien käyttöä". Sen sisältämät asiat ovat toisaalta liian rajoittavia tai toisaalta itsestään selviä.

38 §

Pykälä koskee lääkkeiden käytön ja luovutuksen tavoitteita ja niiden toteutumista terveydenhuolto-ohjelmassa. Pykälän sisältämät asiat ovat sinänsä hyviä ja ne edistävät lääkkeiden hallittua käyttöä ja siten myös mikrobilääkeresistenssin kasvun hidastamista. Pykälä kuitenkin kaipaa selkeyttämistä. Ensimmäisen momentin mukaan Eviran on hyväksyttävä asetut tavoitteet, jos niiden arvioidaan edistävän hallittua lääkkeiden käyttöä. Hyväksymisen tarkemmat edellytykset jäävät epäselviksi. Samoin momentin lopussa edellytetään, että tavoitteet on päivitettävä riittävän usein. Evira pitää tärkeänä, että sekä hyväksymisen edellytyksistä että tavoitteiden päivitystiheydestä säädetäisiin selkeästi. Kuten perusteluissakin todetaan, tavoitteita ei ole vielä mahdollista antaa numeerisina. Evira tiedustelee, olisiko numeeristen tavoitteiden asettamiselle mahdollista asettaa siirtymäaika.

Ehdotetun pykälän toisessa momentissa säädetään terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon toimista silloin, kun terveydenhuoltosuunnitelmia ei ole noudatettu, terveydenhuoltokäyntejä ei ole tehty tai lääkkeiden käytölle asetetut tavoitteet eivät täyty. Pykälässä ei ole kuitenkaan säädetty lainkaan terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivien tahojen velvoitteesta seurata itse näitä vaatimuksia. Evira esittää, että pykälään lisättäisiin tällainen velvoite. Lisäksi terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon tulisi raportoida Eviralle vuosittain, miten tavoitteet ovat toteutuneet, miten monella tilalla on terveydenhuoltosopimus ja miten käynnit ovat toteutuneet. Evira jättää maa- ja metsätalousministeriön harkittavaksi, tulisiko terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivien tahojen seuranta- ja raportointivelvoitteesta säätää tässä laissa vai eläinlääkintähuoltolaissa.

Toisessa momentissa säädetään myös terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon ilmoituksista aluehallintovirastoille. Osa asioista säädetään ilmoitettavaksi "aluehallintovirastolle" ja osa "eläinten pitopaikan aluehallintovirastolle". Selkeyden vuoksi näiden tulisi olla yhtenevät ja määritelty selkeästi.

39 §

Pykälässä säädetään aluehallintoviraston tekemistä toimenpiteistä silloin, kun eläimelle on käytetty lääkkeitä, laitteita tai tarvikkeita, joiden käyttö on lakiehdotuksen nojalla kielletty tai niiden käyttöä on rajoitettu. Lakiehdotuksen nojalla on tarkoitus myös kieltää tiettyjen ihmisten vaikeiden infektioiden hoidossa välttämättömien mikrobilääkkeiden käyttö kaikille eläinlajeille tai esimerkiksi mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan hoitoon, ennaltaehkäisyyn tai eradikaatioon tietyillä eläinlajeilla. Evira tiedustelee, koskisivatko ehdotetut toimenpiteet myös näitä lääkkeitä.

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

Pykälän viidennessä momentissa on säädetty, että aluehallintoviraston on tehtävä merkintä tietojärjestelmään kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua, ettei kiello ole enää aiheellinen. Evira ehdottaa virkkeestä poistettavaksi sivulauseen ”kun voidaan varmistua”.

Pykälässä on säädetty asetuksenantovaltuudesta koskien määräysten ja kieltojen toteuttamista. Ilmais ”toteuttaminen” jää epäselväksi. Onko kyse määräysten ja kieltojen antamisesta vai niiden noudattamisesta?

Jos valvontaviranomainen toteaa, että tilalla ei esimerkiksi ole pidetty asianmukaista lääkekirjanpitoa tai lakia tai sen nojalla annettavia säädöksiä on muutoin rikottu, hän voi antaa yleistä ohjausta, mutta ei esimerkiksi määräyksiä. 45 §:ssä on säädetty rangaistussäännöksistä. Sen mukaan valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä. Eviran näkemyksen mukaan näiden vähämerkityksisten rikkomusten osalta voisi olla hyvä säätää siitä, että valvontaviranomaisella olisi oikeus antaa määräyksiä niiden korjaamiseksi.

40 §

Ehdotettuun pykälään on lisätty sana ”teettämisestä”. Tätä ei ole voimassaolevassa laissa. Eviran mielestä on epäselvää, miksi sana on lisätty.

41 §

1 momentissa säädetään, että aluehallintovirasto voi ottaa haltuun ehdotetun lain nojalla joko kielletyn tai rajoitetun lääkkeen, laitteen tai tarvikkeen. Ehdotetun lain nojalla on tarkoitus kieltää tiettyjen ihmisten vaikeiden infektioiden hoidossa välttämättömien mikrobilääkkeiden käyttö kaikille eläinlajeille tai mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan hoitoon, ennaltaehkäisyyn tai eradikaatioon tietyillä eläinlajeilla. Evira tiedustelee, kattaisiko haltuunotto-oikeus myös nämä lääkkeet.

Verrattuna voimassaolevaan lakiin ehdotuksessa annetaan aluehallintovirastolle harkintavaltaa haltuunotossa. Voimassaolevan lain mukaan aluehallintoviraston ”on otettava haltuun”, lakiehdotuksessa taas aluehallintovirasto voi ottaa haltuun. Yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi selventää, milloin ja millä perusteilla aluehallintovirasto voi jättää haltuunoton tekemättä.

Voimassaolevassa lain vastaavassa pykälässä on säädetty kuulemisveloitteesta. Ehdotetussa pykälässä ei vastaavaa veloitetta ole. Perusteluista ei kuitenkaan ilmene, miksi kuulemisveloite on poistettu.

43 §

Ehdotettuun pykälään on otettu uutena asiana toinen momentti, jossa säädetään aluehallintoviraston oikeudesta hakea muutosta muutoksenhakuviranomaisen päätökseen. Jos muutoksenhakuviranomaisella tarkoitetaan tässä yhteydessä hallinto-oikeutta, sen voisi kirjoittaa auki pykälään.

Pykälän toinen momentti on uusi, mutta yksityiskohtaisissa perusteluissa ei mainita mitään siitä, minkä vuoksi aluehallintoviraston muutoksenhakuoikeudesta haluttaisiin säätää.

Pvm/Datum/Date
11.1.2013

Dnro/Dnr/DNo
Evira/7973/0004/2012

Ehdotetusta pykälästä on poistettu voimassa olevan lain vastaavan pykälän ensimmäinen momentti, joka koskee valitusoikeutta 28 § mukaisissa kiiretoimenpiteissä.

44 §

Pykälässä voimassaolevan lain termi ”kiireellisenä” ehdotetaan korvattavaksi termillä ”viivytyksettä”. Nämä eivät ole lakikielessä synonyymejä. Evira ehdottaa, että ehdotetussa pykälässä säädettäisiin, että valitus on käsiteltävä kiireellisenä.

45 §

Yksityiskohtaisiin perusteluihin tulisi lisätä, että lääkkeiden luovutusta koskeva kohta on siirretty lääkelaista.

46 §

Ehdotetun pykälän 3 momentissa säädetään rikkomuksesta **epäillyltä** eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä perittävistä kustannuksista, jotka aiheutuvat asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä. Tulisiko kuitenkin rajoittaa oikeus periä lisäselvityksistä aiheutuneet kustannukset vain niihin tapauksiin, joissa rikkomus on todettu? Tällainen voisi olla esimerkiksi uusintatarkastus, jolla varmistettaisiin, että vaatimustenvastainen toiminta on lopetettu tai todetut puutteet korjattu.

48 §

Samaan asiaan on viitattu jo 5 §:ssä.

49 §

Evira ehdottaa, että pykälän 1 momentin viittaus valvonta-asetuksen 7 artiklaan poistetaan tai viittaus perustellaan yksityiskohtaisissa perusteluissa. Valvonta-asetus on voimassa sellaisenaan ja lakiehdotuksen 29 § pykälässä on jo viitattu valvonta-asetukseen. Lisäksi julkisuuslaki kattaa myös valvonta-asetuksen 7 artiklan sisältämät asiat.

2 momentin 1-kohdasta Evira ehdottaa poistettavaksi seuraavan tekstin: ”tai tällä lailla täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä”. Jo täytäntöön pannut tehtävät kuuluvat tämän lain mukaisiin tehtäviin. Lisäksi kohtaa on muutettu verrattuna voimassaolevaan lakiin. Voimassaolevassa laissa puhutaan valtion viranomaisista. Lakiehdotuksessa sana valtion on jätetty pois. Evira ehdottaa sen palauttamista tekstiin tai poiston perustelemista.

