

HE 98/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä, lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eläinten lääkitsemisestä, jolla kumottaisiin voimassa oleva samanniminen laki. Laila säädettäisiin lääkkeiden käytöstä eläimille sekä sen valvonnasta. Lisäksi uuteen lakiin siirrettäisiin lääkelain säännökset eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja rikoslakiin tehtäisiin tämän muutoksen johdosta tarvittava tarkennus lääkerikoksia koskevaan säännökseen. Lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä muutettaisiin siten, että eläinlääkärillä olisi nykyistä laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintähuoltolaissa määriteltyihin eläinten terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneille eläinten

omistajille tai haltijoille. Lääkkeiden käytön valvonnassa huomioitaisiin Euroopan unionin virallista valvontaa koskevat vaatimukset sekä lääkkeiden käytön seurannan parantaminen. Lisäksi esityksellä yhtenäistettäisiin terminologiaa muun lainsäädännön kanssa sekä tehtäisiin muuttuneen Euroopan unionin lainsäädännön johdosta tarvittavat muutokset. Muilta osin uuden lain sisältö vastaisi pääpiirteittäin voimassa olevan lain sisältöä. Selkeyden vuoksi laki eläinten lääkitsemisestä ehdotetaan uudistettavaksi kokonaan.

Ehdotetut lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 JOHDANTO	4
2 NYKYTILA	4
2.1 Taustaa	4
2.2 Kansallinen lainsäädäntö	5
2.2.1 Laki eläinten lääkitsemisestä	5
2.2.2 Lääkelaki	6
2.2.3 Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta	6
2.2.4 Elintarvikelaki	6
2.2.5 Eläinlääkintähuoltolaki	7
2.2.6 Muu kansallinen lainsäädäntö	7
2.3 Euroopan unionin lainsäädäntö	9
2.3.1 Eläinlääkkeet	9
2.3.2 Eläinlääkkeiden enimmäisjäämäpitoisuudet elintarvikkeissa	9
2.3.3 Eläinlääkejäämien valvonta	9
2.3.4 Kielletyt lääkkeaineet	10
2.3.5 Zoonoosit ja niiden seuranta	10
2.3.6 Virallinen valvonta	10
2.3.7 Elintarvikehygieniä	10
2.3.8 Lääkerekhut	11
2.3.9 Hevosten lääkehoidot	11
2.3.10 Euroopan unionin lainsäädännön uudistaminen	11
2.4 Muiden maiden lainsäädäntö ja tilanne	11
2.5 Kansainvälinen tilanne	13
2.6 Nykytilan arviointi	14
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	18
3.1 Tavoitteet	18
3.2 Toteuttamisvaihtoehdot	18
3.3 Keskeiset ehdotukset	19
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	19
4.1 Esitykset valtiontalouteen ja viranomaisten tehtäviin	19
4.2 Yritysvaikutukset	20
4.3 Ympäristövaikutukset	21
4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset	22
5 ASIAN VALMISTELU	22
5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto	22
5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen	23
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	25
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT	25
1.1 Laki eläinten lääkitsemisestä	25
1 luku Yleiset säännökset	25
2 luku Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen	27
3 luku Eläimen tunnistaminen ja varoajat	29
4 luku Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus	30
5 luku Kirjanpito	33

6 luku	Tietojen antaminen	34
7 luku	Viranomaiset ja niiden tehtävät	35
8 luku	Valvonta	37
9 luku	Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset	40
10 luku	Erinäiset säännökset	41
1.2	Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta	43
1.3	Rikoslaki.....	43
2	TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	43
3	VOIMAANTULO	43
4	SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	43
LAKIEHDOTUKSET		46
1.	Laki eläinten lääkitsemisestä	46
2.	Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta.....	59
3.	Laki rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta.....	60
LIITE.....		61
RINNAKKAISTEKSTI		61
3.	Laki rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta.....	61

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Eläinten lääkitsemisestä on tarpeen säätää, koska lääkkeiden antamisella eläimille voi olla haitallisia vaikutuksia paitsi eläimille niin myös ihmisille ja ympäristölle. Voimassa olevalla lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön Euroopan unionin, jäljempänä *EU*, lainsäädäntöä, joka koskee lääkkeiden käyttöä eläimille ja sitä koskevia kieltoja ja rajoituksia, haitallisten eläinlääkkeijäämien esiintymisen valvontaa ja estämistä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, kirjanpitoa lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä sekä lääkevalinnan vaihtoehtoja. Lisäksi kansallisesti on säädetty eräiden ihmiselle haitallisten tai väärinkäytön soveltuvien lääkkeiden käytön rajoittamisesta eläimille sekä lääkkeiden käytön yleisistä ehdoista. Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä säädetään kansallisesti, koska sillä on vaikutusta eläinlääkkeiden jakeluun ja sitä kautta niiden käyttöön. Ehdotettu sääntely vastaa pääsääntöisesti sisällöltään ja tavoitteiltaan voimassa olevan lain sisältöä ja tavoitteita.

2 Nykytila

2.1 Taustaa

Eläinten lääkitsemisen vaikutukset väestön ja ympäristön terveyteen

Eläinten lääkitsemisellä on vaikutusta eläinten terveyden lisäksi myös ihmisten ja ympäristön terveyteen. Eläimelle annetut lääkkeet voivat aiheuttaa haittaa ihmiselle joko suoraan, elintarvikkeiden tai ympäristön välityksellä tai aiheuttamalla muita välillisiä haittoja. Eräillä lääkkeillä on suoria haitallisia vaikutuksia ihmisille esimerkiksi niiden allergiaa aiheuttavien ominaisuuksien, myrkyllisyyden tai farmakologisten vaikutusten vuoksi. Tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä voi jäädä ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä niistä saataviin elintarvikkeisiin. Eläinlääkkeet voivat päätyä ympäristöön suoraan esimerkiksi kalojen lääkitsemisen seu-

rauksena tai lääkittyjen eläinten eritteissä. Eläimille käytetyt mikrobilääkkeet lisäävät myös ihmisille tautia aiheuttavien bakteerien vastustuskykyä mikrobilääkkeille. Lisäksi eläinten lääkinnässä käytetään aineita, joita voidaan käyttää väärin ihmisille. Tällaisia ovat esimerkiksi huumausaineet ja dopingkäyttöön soveltuvat lääkeaineet.

Eläintuotannon rakennemuutos

Eläintuotanto Suomessa on muuttunut pienistä perheviljelmistä yritysmautoisempaan tuotantoon. Yritysmautoisuus kattaa tilakokojen suurentumisen ja erikoistumisen eläinten tuotantovaiheen tai -tyypin mukaan. Eläinten pitopaikat toimivat osana ketjua, jossa yhdessä paikassa hoidetaan esimerkiksi jälkeläistuotanto ja muissa vieroitetut eläimet tai lihaeläinten loppukasvatus. Esimerkiksi sikatuotannossa on emakkorenkaita, joissa yksi tila hoitaa emakoiden tiineyttämisen ja kuntoutuksen porsimisen jälkeen ja sen satelliittina toimivat tilat porsittamisen. Vieroitetut porsaasat ja lihasiat taas voidaan kasvattaa niihin erikoistuneissa sikaloissa. Naudanliha-tuotannossa vastaavaa toimintaa on vasikoiden kolmivaihekasvatus, jossa lehmien tiineyttäminen ja poikiminen sekä pikkuvasikan alkuhoito, vasikoiden välikasvatus ja loppukasvatus on eriytetty niihin erikoistuneisiin pitopaikkoihin. Siipikarjanlihan tuotanto sekä yhä enenevässä määrin myös sianlihan tuotanto on teurastamoiden sopimuskasvatusta, jossa pyritään tehostamaan ja rationalisoimaan kaikkien tuotantoketjuun osallistuvien toimintaa niin, että tuotanto olisi mahdollisimman tasaista ja jatkuvaa. Ketjumaisessa tuotannossa yksittäisen eläinten pitopaikan on usein sopeutettava toimintansa ketjun ehtoihin.

Eläinten terveyden kannalta tilakokojen kasvu ja tuotantorakenteen muutos ovat tuoneet mukanaan eläintautien leviämisen riskin siirrettäessä eläimiä paikasta toiseen ja yhdistettäessä eri paikoista tulleita eläimiä keskenään. Erikoistuneessa tuotannossa eläimiä hoitavien henkilöiden tietämys yhden tuotantovaiheen eläinten terveysongelmista voi pa-

rantua. Toisaalta tilakokojen kasvaessa eläimiä hoitamaan palkataan ulkopuolista työvoimaa, jolla ei välttämättä ole vastaavaa tietämystä ja jonka tottumukset esimerkiksi lääkkeiden käytön osalta voivat erota suuresti. Eläinlääkärin osalta työn luonne on muuttunut eläinyksilöiden sairauksien hoidosta enemmän koko eläinten pitopaikan eläinten terveyden hoidoksi.

Eläinten terveydenhuolto-ohjelmat

Vuonna 2010 voimaan tulleen eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä säädetään valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista. Sen mukaan terveydenhuolto-ohjelma koskee elintarviketuotantoa varten pidettävien hyötyeläinten terveydenhuoltoa, siihen liittyminen on vapaaehtoista ja liittymisen edellyttää eläimen omistajan tai haltijan ja eläinlääkärin välistä sopimusta peruseläinlääkäripalveluista. Sopimuksen mukaan eläinlääkäri käy säännöllisesti eläinten pitopaikassa ja vastaa toimenpiteistä kaikkien sen hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitämiseksi ja edistämiseksi, eläinten pitopaikan taloudellisen tuloksen parantamiseksi sekä hyötyeläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden ja laadun edistämiseksi. Eläinten terveydenhuoltoa Suomessa on kehitetty noin 10 vuoden ajan tuottajien ja elinkeinon välisenä vapaaehtoisena yhteistyönä. Kehitystyötä on rahoitettu myös maaja metsätalousministeriön laatustrategiarahoilla. Sikoja ja nautoja koskevia ohjelmia hallinnoi Eläintautien torjuntayhdistys ETTY ry. ETTY koordinoi myös siipikarjan terveydenhuoltoa, mutta tällä hetkellä siipikarjalle ei ole yhtenäistä terveydenhuolto-ohjelmaa. Lampaille ohjelman kehittäminen on alkamassa. Terveydenhuolto-ohjelman seuraamista varten on eläinlääkintähuoltolain mukaan oltava asianmukainen järjestelmä. Tällä hetkellä toiminnassa on Naseva-järjestelmä nautojen ja Sikava-järjestelmä sikojen terveydenhuoltoa varten. Järjestelmiin kirjataan perustiedot eläinten pitopaikoista ja niissä pidettävistä eläimistä, terveydenhuoltosopimukset, -suunnitelmat, raportit terveydenhuoltokäynneistä, laboratoriotuloksia, eläinten terveystiedot sekä teurastustiedot. Lisäksi järjestelmään kirjataan teuraaksi lähetettävi-

en eläinten osalta tiedot niille annetuista varojallisista lääkkeistä (ketjuinformaatio). Tietoja järjestelmään syöttävät eläinten omistajat tai haltijat, hoitavat eläinlääkärit, kunnaneläinlääkärit, läänineläinlääkärit, teurastamot, elintarvikelaboratoriot ja Elintarviketurvallisuusvirasto. Tietojen käyttö- ja katseluoikeus määritellään käyttäjäryhmittäin. Terveydenhuoltoon on liittynyt tällä hetkellä noin 70 % naudanhilaa, noin 50 % maitoa ja yli 90 % sianlihaa tuottavista eläinten omistajista tai haltijoista.

Yleiset valvonnan periaatteet ja vaatimukset

EU:n elintarvikeketjua koskevassa virallisessa valvonnassa on sovellettu vuodesta 2006 yhteisiä periaatteita. Periaatteet koskevat rehujen ja elintarvikkeiden turvallisuutta sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevaa valvontaa. Tuotantoeläimille käytetyt lääkkeet liittyvät sekä elintarviketurvallisuuteen että eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, joten samoja valvonnan periaatteita sovelletaan niiden käytön valvontaan.

2.2 Kansallinen lainsäädäntö

2.2.1 Laki eläinten lääkitsemisestä

Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään voimassa olevassa laissa eläinten lääkitsemisestä (617/1997), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja. Lailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on säädetty yleisesti lääkkeiden käytöstä eläimille, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä tietyissä tapauksissa, lääkittyjen eläinten tunnistamisesta, varajoista, lääkkeiden käyttöön liittyvien tietojen antamisesta, eri toimijoiden kirjantietovelvollisuuksista, valvonnasta ja valvontaviranomaisista sekä näiden tiedonsaanti-, tarkastus- ja näytteenotto-oikeuksista sekä toimista epäiltäessä tai todettaessa säännöksiä rikotun. Lailla ja sen nojalla annetuilla säädöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden käyttöä eläimille sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämien valvontaa koskevia säännöksiä.

Eläinten lääkitsemisen valvonta

Lain täytäntöönpanon ja noudattamisen ylin valvontaviranomainen on maa- ja metsätalousministeriö. Keskushallinnon viranomaisena toimii Elintarviketurvallisuusvirasto ja alueellisenä viranomaisena aluehallintovirasto sekä paikallisesti aluehallintoviraston määräämät eläinlääkärit.

Nykyisen käytännön mukaan Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja sen toteuttamisen järjestämisestä. Vuosittainen lääkkeiden käytön valvonta on vakiintunut koskemaan eläinlääkäreiden lääkkeiden käyttöä, hankkimista, luovutusta ja lääkekirjanpitoja. Lisäksi tarkastetaan tuotantoeläinten omistajien tai haltijoiden lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoja. Valvonnan järjestäminen on perustunut maa- ja metsätalousministeriön ja Elintarviketurvallisuusviraston väliseen tulossopimukseen sekä toisaalta Elintarviketurvallisuusviraston ja aluehallintovirastojen välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin. Säännöllisen valvonnan lisäksi Elintarviketurvallisuusvirasto on määrännyt aluehallintovirastoja tekemään tai ne ovat omasta aloitteestaan tehneet eläinten pitopaikkoihin tai eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia lääkkeiden väärinkäyttö- tai luovutusepäilyissä, kantelutapauksissa tai muista vastaavista syistä. Elintarviketurvallisuusvirasto järjestää myös vuosittain eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnan, jossa valvotaan eläintuotannossa kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä eläimille sekä sallittujen lääkeaineiden jäämiä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa. Vierasainevalvontaan liittyvä näytteenotto eläinten pitopaikoissa on tapahtunut lääkitsemislain nojalla samoin kuin toimenpiteet havaittaessa tai epäiltäessä lääkkeitä käytetyn tämän lain vastaisesti.

2.2.2 Lääkelaki

Lääkelaki (395/1987) koskee muun muassa lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, myyntiä ja muuta kulutukseen luovutusta sekä edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketekijöitä, lääketukkukauppoja ja apteekkeja. Lääkelain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii kansal-

lisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo edellä lueteltuja lääkealan toimijoita. Lääkelaisissa on myös säädetty eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäreitä koskevien lääkelain säännösten valvonnasta vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot ja valvonta on osa eläinten lääkitsemisen valvontaa. Lääkelaisissa on myös annettu maa- ja metsätalousministeriölle valtuudet kieltää immunologisten eläinlääkkeiden käyttö, jos niiden käyttö aiheuttaisi haittaa kansalliselle tautivastustukselle tai jos tautia ei esiinny Suomessa. Lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden myyntilupien arviointia, myöntämistä ja valvontaa koskevat säännökset sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta.

2.2.3 Laki eläinlääkärinammatin harjoittamisesta

Eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Laissa on myös annettu hallinnolliset turvaamistoimenpiteet ja kurinpito- ja rangaistussäännökset eläinlääkärin virheellisen tai lainvastaisen toiminnan osalta. Näitä säännöksiä sovelletaan myös eläinlääkärin rikkoessa lääkkeiden hankkimista, käyttöä, määräämistä tai luovutusta koskevia säännöksiä.

2.2.4 Elintarvikelaki

Elintarvikelain (23/2006) ja lääkitsemislain nojalla on säädetty eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden tutkimisesta eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ja elävissä eläimissä sekä toimista löydettyä jäämiä näistä. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta. Vierasainevalvonta perustuu elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja

91/664/ETY kumoamisesta annettuun neuvoston direktiiviin 96/23/EY, jäljempänä *viarasainevalvontadirektiivi*. Kielletyistä aineista on lisäksi säädetty tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*. Vierailta aineilla tarkoitetaan tässä kiellettyjä lääkeaineita, sallittujen lääkeaineiden jäämiä sekä tiettyjä ympäristöstä peräisin olevia kemiallisia aineita.

2.2.5 Eläinlääkintähuoltolaki

Eläinlääkintähuoltolaki koskee eläinlääkäripalveluiden järjestämistä ja valvontaa sekä elintarvikkeiden turvallisuuden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaa. Elintarviketurvallisuusvirastolle on annettu velvoite laatia valtakunnallinen valvontaohjelma eläinlääkäripalveluiden saatavuuden ja laadun sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta. Ohjelma on osa rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annetun neuvoston asetuksen (EY) No 882/2004, jäljempänä *valvontaasetus*, mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa. Lisäksi laissa säädetään elintarvikealan toimijoiden ja niitä edustavien yhdistysten laatimista valtakunnallisista eläinten terveydenhuolto-ohjelmista, jotka koskevat elintarviketuotantoa varten pidettäviä hyötyeläimiä. Eläinlääkintähuoltolain nojalla aluehallintovirasto huolehtii myös EU:n suorien maataloustukien ehtojen valvonnan järjestämisestä muun muassa siltä osin kuin se koskee kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastusta.

2.2.6 Muu kansallinen lainsäädäntö

Eläintautilaki (441/2013) koskee tarttuvien eläintautien torjuntaa, seuranta ja leviämisen estämiseen liittyviä toimia. Laki kumoaa eläintautilain (55/1980) ja tulee voimaan tammikuun 1 päivänä 2014. Tarttuvia eläin-

tauteja ovat sekä eläimestä toiseen että eläimestä ihmiseen suoraan tai välillisesti siirtyvät taudit. Lain nojalla voidaan eläimet määrätä muun muassa rokotettaviksi tai muutoin käsiteltäviksi tautien leviämisen ehkäisemiseksi. Muu käsittely voi tarkoittaa esimerkiksi muun lääkkeen antamista eläimelle. Lisäksi voimassa olevalla eläintautilailla säädetään eläinjätteen käsittelystä. Valmisteilla on hallituksen esitys uudesta sivutuotelaista, johon eläinjätteen käsittelyä koskevat säännökset olisi jatkossa tarkoitus sisällyttää. Lääkejäämiä sisältävät eläinten ruhot ja eläimistä saatavat tuotteet ovat eläinjätettä, joten laki koski myös niiden käsittelyä.

Eläinsuojelulain (247/1996) tarkoituksena on suojella eläimiä kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta sekä edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua. Eläimen sairastuessa sen on saatava asianmukaista hoitoa. Lain mukaan eläimelle saa suorittaa kipua aiheuttavia toimenpiteitä ainoastaan, jos se on tarpeen eläimen sairauden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi. Muun kuin lievän ja hetkellisen kivun aiheuttavan toimenpiteen saa suorittaa vain eläinlääkäri. Eläimen suoritus- ja tuotantokykyyn vaikuttaminen lääkkeillä tai muilla vastaavilla aineilla on kielletty. Tarpeetonta kipua tai tuskaa tuottavien välineiden, laitteiden ja aineiden valmistus, maahantuonti, myynti, luovutus ja käyttö eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinnioittamiseen, kuljetamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen on kielletty. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkinnällisistä hoidoista.

Eläintunnistusjärjestelmästä annetussa laissa (238/2010) säädetään eläimistä vastuussa olevien toimijoiden, eläinten pitopaikkojen ja eläinten tunnistamisesta, rekisteröimisestä ja jäljittämisestä. Lailla on pantu täytäntöön EU:n eläinten tunnistamista koskevat säädökset. Eläinten tunnistaminen on tarpeen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, elintarviketurvallisuuden, eläintautien ja eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien torjumiseksi sekä maataloustukien vuoksi.

Laissa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (497/2013) säädetään eläinten pidosta eläinkokeita varten ja eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin. Koe-eläintoiminta on luvanvaraista. Eläinko-

keilla voidaan testata esimerkiksi ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta niiden kehittämiseen tai tuotantoon liittyen. Lisäksi lääkkeiden anto koe-eläimille voi olla tarpeen eläinkokeen suorittamiseksi esimerkiksi eläimen nukuttamista tai kivunlievitystä varten. Koe-eläimille annetaan lisäksi lääkkeitä niiden sairauden tai terveyden hoitoa varten. Pääsääntöisesti eläinkokeet suoritetaan erillisissä niihin tarkoitetuissa tiloissa eivätkä kokeissa käytetyt tuotantoeläimet tai niistä saadut tuotteet päädy kokeen jälkeen elintarvikkeeksi. Eläinkokeeksi katsotaan kuitenkin myös esimerkiksi ruokinta- tai eläinten käyttäytymiseen tai hyvinvointiin liittyviä kokeita, joissa eläimiä ei ole itse kokeen vuoksi tarve lääkittää. Eläimiä voi kuitenkin olla tarve lääkittää terveyden- tai sairaanhoidollisista syistä. Lisäksi tuotantoeläimillä voidaan tutkia niille tarkoitettujen lääkkeiden vaikutuksia kenttäolosuhteissa. Tällaiset tuotantoeläimillä suoritettavat kokeet voidaan tehdä tavanomaisissa eläinten pitopaikoissa ja eläimet voi olla tarve teurastaa normaalisti tai niistä saatavat tuotteet kuten maito tai munat luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi.

Rehulaki (86/2008) koskee rehuja ja niiden käsittelyä, rehualan toimijoita sekä valvontaa kaikissa rehujen tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa. Lääkerehu on eläinlääkkeen ja rehun sekoitus, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten ja jota syötetään eläimelle sen lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi. Laissa säädetään lääkerehujen valmistuksen, myynnin, varastoinnin, pakkaamisen ja kuljetuksen edellytyksistä. Lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerhua eläimen omistajalle tai haltijalle ainoastaan eläinlääkärin lääkerhumääräyksen perusteella. Rehulain nojalla annetuissa maa- ja metsätalousministeriön asetuksissa annetaan tarkempia säännöksiä lääkerehujen valmistusta koskevistä vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toiminnan järjestämisestä, lääkerehun määräämisestä ja luovutuksesta sekä tuonnista. Rehulailta ja sen nojalla annetuilla maa- ja metsätalousministeriön asetuksilla on pantu täytäntöön lääkkeitä sisältävien rehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöä koskevistä vaatimuksista yhteisössä

annettu neuvoston direktiivi 90/167/EY, jäljempänä *lääkerehudirektiivi*.

Huumausainelaisissa (373/2008) määritellään huumausaineiksi luokiteltavat aineet. Lain mukaan eläinlääkärillä on oikeus käsitellä huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä eläinlääkinnällisessä tarkoituksessa. Eläinlääkärin on varastoitava ja säilytettävä huumausaineet siten, etteivät sivulliset pääse niihin käsiksi. Huumausaineiden käsittely edellyttää eläinlääkäriltä erillistä huumausainekirjanpitoa, jota on säilytettävä kuusi vuotta. Eläinlääkäreiden osalta lain mukaisia valvontaviranomaisia ovat Elintarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovirastot.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetulla lailla (629/2010) on pantu täytäntöön EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö. Laki koskee muun muassa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden lisälaitteiden suunnittelua, valmistusta, markkinoille saattamista, ammattimaista käyttöä, markkinointia ja jakelua. Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ovat esimerkiksi instrumentit, laitteet, välineet, ohjelmistot ja materiaalit, joita käytetään ihmisen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, elintoimintojen tutkimiseen tai säätelyyn tai hedelmöittymisen säätelyyn. Eläinlääkinnässä käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat pitkälti samoja kuin ihmisten terveydenhuollossa eikä niistä ole erikseen säädetty EU- eikä kansallisessa lainsäädännössä.

Kemikaalilaki (744/1989) koskee kemikaaleja sekä niiden valmistusta, maahantuontia, markkinoille luovuttamista, jakelua, pakkaamista, myyntiä ja muuta luovuttamista, varastointia, hallussapitoa ja säilyttämistä, käyttöä, maastavientä, testaamista, mainostamista sekä muuta näihin rinnastettavaa kemikaalien käsittelyä. Lakia sovelletaan myös biosidivalmisteisiin. Biosidien desinfiointiaineryhmään kuuluvat muun muassa eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet sekä elintarvike- ja rehutilojen ja juomaveden desinfiointiaineet. Tuholaistorjunta-aineiden ryhmään kuuluvat muun muassa häntäeläinmyrkyt sekä karkotteet ja houkutteet, joita voidaan käyttää elintarvike- ja eläintiloissa tai suoraan eläimiin. Muita biosidivalmisteita ovat esimerkiksi elintarvike-

ja rehuvarastojen säilytysaineet. Kemikaalilailla on pantu täytäntöön biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY säännökset. Vuoden 2013 syyskuun alusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä korvaa direktiivin ja vastaavasti kemikaalilaki uusitaan vastaamaan muutosta.

2.3 Euroopan unionin lainsäädäntö

2.3.1 Eläinlääkkeet

Eläinlääkkeiden myynti- ja muista kulutukseen luovuttamista koskevista luvista, valmistuksesta ja tuonnista, hallussapidosta, jakelusta, eläinlääkkeiden käytöstä eläimille sekä niihin liittyvistä kirjanpidoista EU:ssa säädetään ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *myyntilupa-asetus* sekä eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*. Myyntilupa-asetus koskee eläinlääkevalmisteita, joille haetaan keskitettyä myyntilupaa koko EU:n alueelle. Eläinlääkedirektiivissä annetaan eläinlääkkeitä koskevat teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset, jotka koskevat sekä keskitetyn että hajautetun menettelyn kautta haettavia myyntilupia eläinlääkkeille. Direktiivin mukaan tuotantoeläimille tarkoitettujen lääkkeiden ovat tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta reseptilääkkeitä. Poikkeuksista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY täytäntöönpanosta perusteiden vahvistamiseksi poikkeusten myöntämiselle eläinlääkemääräyksen vaatimuksesta, tuotantoeläimille tarkoitettujen tiettyjen eläinlääkkeiden osalta annetussa komission direktiivissä 2006/130/EY. Eläinlääkedirektiivin eläinlääkkeiden käyttöä, tiettyjä varoajoja ja eläinlääkärin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoja koskevat säännökset on kansallisesti pantu täytäntöön voimas-

sa olevalla lääkitsemislailalla tai sen nojalla annetuilla asetuksilla. Eläinlääkkeiden myyntilupien ja niihin liittyvän valvonnan sekä lääkkeiden jakelua koskevilta osin direktiivi on pantu täytäntöön lääkelailalla tai sen nojalla annetuilla säännöksillä ja määräyksillä.

2.3.2 Eläinlääkkeiden enimmäisjäämápitoisuudet elintarvikkeissa

Eläinlääkejäämien enimmäispitoisuuksien asettamisesta eläimistä saataville elintarvikkeille säädetään yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009, jäljempänä *MRL-asetus*. Sen nojalla annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta luetellaan nämä enimmäispitoisuudet sekä ne aineet, joiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty, koska niille ei voida antaa turvallista enimmäisjäämápitoisuutta.

2.3.3 Eläinlääkejäämien valvonta

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädetään vierasainevalvontadirektiivissä. Direktiivi on pantu Suomessa täytäntöön maa- ja metsätalousministeriön vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa antamalla asetuksella (1/EEO/2007, muut. 5/EEO/2008 ja 17/EEO/2010). Asetuksen nojalla otetaan tiloilta näytteitä elävistä eläimistä sekä niiden rehusta ja juomavedestä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvomiseksi. Lisäksi näytteitä eläimistä saatavista elintarvikkeista ja eläinten ruhoista otetaan muun muassa teurastamoilta, meijereistä, kalanperkaamoilta sekä munan- ja hunajanpak-

kaamoilta. Näistä näytteistä tutkitaan kiellettyjen lääkeaineiden lisäksi sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä. Elintarviketurvallisuusvirasto koordinoi Suomessa eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaa.

2.3.4 Kielletyt lääkeaineet

Eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille säädetään hormonikieltodirektiivissä. Direktiivi on kansallisesti pantu täytäntöön eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla annetulla maa- ja metsätalousministerin asetuksella eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille (847/2008, muut. 345/2010).

2.3.5 Zoonoosit ja niiden seuranta

Eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elintarvikeperäisten taudinaiheuttajien valvonnasta säädetään salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003, jäljempänä *zoonoosiasetus*. Sen nojalla on annettu komission asetus (EY) N:o 1177/2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissa, jäljempänä *siipikarjan salmonellan valvonta-asetus*. Komission asetuksessa säädetään salmonellan torjuntamenetelmistä siipikarjalla. Zoonoosiksi katsotaan myös eläinten ja ihmisten välillä siirtyvä mikrobilääkeresistenssi. Salmonella on merkittävä resistenssitekijöitä kantava bakteeri. Resistenssin kehittymisen välttämiseksi asetuksella on kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan torjunnassa siipikarjalla.

Tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY, jäljempänä *zoonoosidirektiivi*, nojalla säädetään muun muassa eräiden eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elävistä eläimistä, niiden elinympäristöstä tai eläimistä saatavista elintarvik-

keista eristettyjen mikrobien mikrobilääkeresistenssin seurannasta. Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa Suomessa seurannan.

2.3.6 Virallinen valvonta

Valvonta-asetusta (EY) N:o 882/2004 on sovellettu vuodesta 2006. Siinä säädetään valvonnan yleisistä periaatteista, kuten valvontaviranomaisten nimeämisestä, toimintaperusteista ja pätevyydestä, valvonnan suunnitelmallisuudesta, riippumattomuudesta, avoimuudesta, riskiperusteisuudesta, raportoinnista ja maksullisuudesta, virallisia näytteitä analysoivien laboratorioiden pätevyydestä sekä analyysi- ja näytteenottomenetelmistä sekä säännösten noudattamatta jättämistä seuraavista toimista ja seuraamuksista. Lisäksi siinä säädetään valvontaviranomaisen velvollisuudesta varmistua valvonnan laadusta, tuloksellisuudesta ja vaikuttavuudesta. Lääkkeiden käytön osalta asetuksen soveltamisala kattaa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille ja elintarviketurvallisuudelle aiheutuvat riskit.

2.3.7 Elintarvikehygienia

EU:n niin sanotulla hygieniapakettilla annetaan toimijoille yleiset säännökset elintarvikkeiden hygieenisestä tuotannosta sekä yksityiskohtaiset säännökset eläimistä saatavien elintarvikkeiden tuotannosta sekä niitä koskevasta virallisesta valvonnasta. Hygieniapaketti käsittää seuraavat kolme asetusta: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta (EY) N:o 852/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus* ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläinperäisten tuotteiden virallisen valvonnan järjestämistä koskevista erityissäännöistä (EY) N:o 854/2004. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus edellyttää teuraaksi lähetettävien eläinten lääkityksiä koskevien tietojen toimitamista teurastamolle silloin, kun lääkkeille on asetettu teurasvaroaika (ketjuinformaatio).

2.3.8 Lääkerehut

Lääkerehuista säädetään lääkerehudirektiivissä 90/167/EY.

2.3.9 Hevosten lääkehoidot

Hevosten lääkkeellisistä hoidoista on ollut tarpeen säätää erikseen, koska tarve lääkittää hevosia poikkeaa muista tuotantoeläimistä. Komission asetus (EY) N:o 504/2008 koskee neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanoa hevosten tunnistusmenetelmien osalta. Asetuksella on annettu säännökset hevoseläinten tunnistusasiakirjoista sekä lääkehoitoja koskevien tietojen merkitsemisestä tunnistusasiakirjaan. Hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annetun komission asetuksen (EY) N:o 1950/2006 muutoksessa (EU) N:o 122/2013 luetellaan sellaiset lääkeaineet, joita hevosille saa käyttää, kun lääkitys on merkitty hevosen tunnistusasiakirjaan ja noudatetaan kuuden kuukauden teurasvaeroaikaa. Hevosille saa lisäksi käyttää myös sellaisia lääkeaineita, joille ei voida antaa ihmisen terveydelle haitallisten jäämien vuoksi suurinta sallittua jäämäpitoisuutta. Tällaisia hevosia ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi, mistä on oltava merkintä hevosen tunnistusasiakirjassa.

2.3.10 Euroopan unionin lainsäädännön uudistaminen

Komissio on valmistelemassa eläinlääkkeitä, lääkerehuja sekä virallista valvontaa koskevien säädösten uudistusta. Valmisteluvaiheessa on keskusteltu siitä, että uuden lainsäädännön pitäisi paremmin vastata lääkkeiden käytön valvontaan sekä säädellä EU-tasolla selkeämmin lääkkeiden, etenkin mikrobilääkkeiden, käytön ehdoista muun muassa mikrobilääkeresistenssin leviämisen ehkäisemiseksi. Ehdotus virallista valvontaa koskeväksi asetukseksi KOM(2013) 265 loppullinen on annettu 6.5.2013 ja eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskeva ehdotus annettaneen vuoden 2013 loppupuolella.

2.4 Muiden maiden lainsäädäntö ja tilanne

Ruotsi

Ruotsin lainsäädäntö, lääkityskäytännöt ja eläintuotannon rakenne vastaavat pitkälti Suomea. Ruotsin lainsäädännön tarkoituksena on varmistaa hallittu lääkkeiden käyttö eläimille. Mikrobilääkeresistenssin hallinta on Ruotsissa keskeinen tavoite lainsäädännössä. Eläinlääkärillä on oikeus jättää lääkkeitä tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle eläinten tavanomaisia lääkitystarpeita varten, jos heillä on terveydenhuoltosopimus eläinlääkärin kanssa. Eläimen omistajan tai haltijan on käytävä Jordbruksverketin järjestämä kurssi, jotta hänellä on oikeus saada lääkkeitä ja käyttää niitä ilman eläinlääkärin tapauskohtaista käyntiä. Kurssilla käydään läpi eläinten lääkitsemistä koskeva lainsäädäntö, lääkkeiden käsittely, sairauksien tunnistaminen ja lääkitsemisestä aiheutuvia haittoja, kuten mikrobilääkeresistenssi. Eläinlääkärin on käytävä eläinten pitopaikassa vähintään viiden viikon välein. Näillä käynneillä eläinlääkäri tarkistaa lääkekirjanpidon ja eläinten terveystiedot sekä suunnittelee mahdolliset uudet toimet eläinten terveydenhoidon ja lääkitysten suhteen. Muilta osin Ruotsin lainsäädäntö määrittelee hyvin yksityiskohtaisesti keille ja mitä lääkkeitä eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa ja millä edellytyksillä tämä on sallittua. Ruotsissa eläinlääkärien laatimien reseptien tiedot ovat saatavissa keskitettyä reseptitietojärjestelmästä. Mikrobilääkkeiden käytön osalta Ruotsin lainsäädännössä on annettu ehtoja muun muassa diagnostiikalle tiettyjen lääkkeiden käytön perustana.

Tanska

Tanskan eläintuotanto on pääasiassa sika- tuotantoa. Suurena sianlihan vientimaana Tanska on joutunut pohtimaan riskinhallintatoimia mikrobilääkeresistenssin suhteen tanskalaisesta sianlihasta löytyneiden moniresistenttien salmonellojen ja niiden aiheuttamien kuolemantapausten vuoksi. Merkittävimpana työkaluna resistenssinhallinnalle Tanskassa on viranomaisen luoma ja valtion rahoittama Vetstat-tietojärjestelmä, johon

kirjataan lähes kaikki tuotantoeläinten lääkitykset. Tietoja järjestelmään syöttävät kuukausittain apteekit, eläinlääkärit ja lääkerehujen valmistajat. Järjestelmästä saadaan raporttitietoa lääkkeiden tosiasiallisesta käytöstä koko maan, alueen, eläinten pitopaikan ja eläinlääkäriin tasolla. Tiedot saadaan mikrobilääkeluokittain ja sairausrhytmittain eri tuotantovaiheiden eläimistä. Järjestelmään kirjaataan lääkitsemistä koskevien tietojen lisäksi myös laboratoriotuloksia kuten mikrobilääkeresistenssin seurantatietoa. Tietojen avulla suunnitellaan ja toteutetaan toimia, joilla voidaan parhaiten vaikuttaa mikrobilääkeresistenssin leviämisen ehkäisyyn.

Tanskassa on sianlihan tuotannossa käytössä terveydenhuoltojärjestelmä, joka perustuu eläinlääkäriin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen ja edellyttää eläinlääkäriin säännöllisiä käyntejä eläinten pitopaikassa. Lääkkeiden käyttökoulutuksen hyväksytysti suorittaneella eläimen omistajalla tai haltijalla on oikeus itse antaa lääkkeitä eläimelle. Eläimen omistaja tai haltija saa lääkkeet ainoastaan eläinlääkäriin reseptillä joko apteekista tai lääkerehut ne valmistaneelta rehualan toimijalta.

Tanskan lainsäädännössä on hyvin yksityiskohtaisia säännöksiä, joiden tarkoituksena on edistää hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä ja vähentää mikrobilääkkeiden kokonaiskulutusta. Tanska on hiljattain ottanut käyttöön ns. keltaisen ja punaisen kortin-järjestelmän. Eläintenpitopaikat, joissa käytettyjen mikrobilääkkeiden määrät ylittävät annetut raja-arvot saavat keltaisen kortin, jonka tarkoituksena on antaa eläinten omistajalle tai haltijalle varoitus raja-arvojen ylitymisestä ja samalla kehottaa häntä ryhtymään toimiin käytön vähentämiseksi. Jos käyttö ei vähene yhdeksän kuukauden seurantaajakson aikana, joutuu eläinten pitopaikka viideksi kuukaudeksi tehostettuun viranomaisvalvontaan, jonka kustannukset maksaa eläinten omistaja tai haltija. Jos käyttö ei vähene tämänkään jakson aikana, saa eläinten pitopaikka punaisen kortin, jolla määrätään eläinten omistaja tai haltija vähentämään eläinten määrää siten, että mikrobilääkkeiden käyttö vähenee raja-arvojen alle. Lisäksi eläinten omistajalta tai haltijalta voidaan kieltää mikrobilääkkeiden hallussapito ja

käyttö tietyin ehdoin. Tanskan sikatuottajat ovat vapaaehtoisesti luopuneet kolmannen polven kefalosporiinin, jotka luokitellaan ihmisen vakavien infektioiden hoidon kannalta kriittisen tärkeiksi mikrobilääkkeiksi, käytöstä sioille. Lisäksi toisen vastaavan mikrobilääkeryhmän, fluorokinolonien, käytön ehtona ovat laboratoriotutkimukset, joilla voidaan osoittaa, etteivät muut hoitovaihtoehdot olisi tehokkaita.

Euroopan unioni

EU-lainsäädäntö säätelee EU:n jäsenvaltioiden eläinlääkkeiden myyntilupia, jakelua ja käyttöä. Lisäksi monessa jäsenvaltiossa on kansallista lainsäädäntöä, jolla säädetään tarkemmin kansallisesta valvonnasta ja lääkkeiden käytön ehdoista.

EU-lainsäädäntö ei säätele siitä, saako eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä suoraan eläimen omistajalle tai haltijalle tai tähän liittyvistä ehdoista tai rajoituksista reseptivaatimuksia lukuun ottamatta. Maa- ja metsätalousministeriö kysyi tämän lain valmistelua varten muiden jäsenvaltioiden käytäntöjä lääkkeiden luovutuksen osalta. Vastauksia saatiin 16 jäsenvaltiolta. Osassa jäsenvaltioita ei eläinlääkäriillä ole ollenkaan oikeutta luovuttaa lääkkeitä vaan eläimen omistaja tai haltija saa reseptilääkkeitä ainoastaan apteekista eläinlääkäriin reseptillä.

Vastausten mukaan eläinlääkäriin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan keskinäisiin kirjallisiin sopimuksiin perustuvia eläinten terveydenhuoltojärjestelmiä on ainakin Belgiassa, Irlannissa, Itävallassa ja Ruotsissa. Eläinlääkäri voi näissä maissa luovuttaa tai määrätä sopimuksen tehneille eläinten omistajille tai haltijoille lääkkeitä vapaammin kuin muihin eläinten pitopaikkoihin. Yhdistyneessä kuningaskunnassa eläinlääkärit laativat eläinten pitopaikkakohtaisia terveydenhuoltosuunnitelmia. Lääkkeiden käyttöä ja eläinten terveydentilaa seurataan eläinlääkäriin säännöllisillä käynneillä eläinten pitopaikassa. Käyntien aikaväli on tavallisesti 1—2 kuukautta. Lääkkeiden luovutukselle on annettu yleisesti ehtoja eläinlääkärintutkimusten, luovutettavien lääkkeiden määrän ja valikoiman suhteen Belgiassa, Itävallassa ja Virossa. Useissa jäsenvaltioissa on joidenkin

lääkkeiden luovutus kielletty kokonaan. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi hormonitoimintaan vaikuttavat lääkkeet, rauhoittavat aineet, huumausaineet, kipulääkkeet, suonensisäisesti tai injektiona annosteltavat lääkkeet, rokotteet sekä kasvua edistävät lääkkeet.

Useimmissa jäsenvaltioissa eläinlääkärillä on oikeus periä luovuttamistaan lääkkeistä hinta vapaasti. Poikkeuksena ovat Pohjoismaat. Suomessa, Ruotsissa ja Norjassa eläinlääkäri ei saa ottaa taloudellista voittoa lääkemyynnistä. Tanskassa lääkkeiden määrääminen ja myynti on erotettu toisistaan eikä eläinlääkärillä ole oikeutta luovuttaa lääkkeitä. Joissakin maissa maatilat, rehumpylyt, teurastamot ja muut vastaavat toimijat muodostavat osuuskuntia, joiden palveluksessa eläinlääkäri toimii. Näissä eläinlääkärin tehtävänä on muun muassa hankkia osuuskunnan toimijoille tarvittavat lääkkeet ja eläinlääkärille saa tästä työstä korvauksen osuuskunnan maksamana palkkana.

Kasvava mikrobilääkeresistenssin uhka on herättänyt monet Euroopan maat (Pohjoismaiden lisäksi muun muassa Alankomaat, Italian, Ranskan, Saksan, Yhdistyneen kuningaskunnan) laatimaan kansallisia strategioita mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi eläimille. Strategioiden toimeenpano kattaa sekä vapaaehtoisia toimia että pakollisia, lainsäädännöllä säädettäviä toimia. Toimissa on korostettu muun muassa eläinlääkärin vastuuta, laboratoriotutkimuksiin perustuvaa diagnoosia, rajoituksia tiettyjen mikrobilääkkeiden käytössä sekä yleisesti lääkkeiden käyttötarpeiden vähentämistä parantamalla eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja infektioiden torjuntaa. Poliittinen paine tehostaa toimia resistenssin hallinnassa on lisääntynyt viime vuosina. Komissio julkaisi vuonna 2011 tiedonannon viisivuotisesta toimintasuunnitelmastaan resistenssiuhkan torjumisessa. Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2012 päätelmät resistenssin vastustamistoimista. Molemmista edellä mainituissa asiakirjoissa korostetaan hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä, käytön perustumista laboratoriotutkimuksiin, koulutuksen ja tiedotuksen roolia sekä kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia. Komissio on aloittanut tiedonannon ja neuvoston päätelmien toimeenpanon.

Toimeenpano sisältää muun muassa eläinlääkkeitä, lääkerehuja ja mikrobilääkeresistenssin seurantaan koskevan lainsäädännön uudistamisen, mikrobilääkekulutustietojen keruun vakiinnuttamisen sekä maltillisen mikrobilääkekäytön ohjeistuksen laatimisen.

EU:n resistenssiseuranta perustuu zoonosilainsäädäntöön. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) kokoa vuosittain jäsenvaltioiden lähettämät resistenssitiedot ja julkaisee niistä yhteenvedon. Mikrobilääkkeiden kulutustietoja alettiin EU:ssa kerätä vuonna 2009 alkaneessa European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) hankkeessa. Hanke aloitettiin komission toimesta ja sen vetovastuu on Euroopan lääkevirastolla (EMA). Hankkeen tuloksista on julkaistu kymmenen jo pidempään kulutustietoja keränneen maan, kuten Suomen, tiedot. Vuoden 2010 tiedot saatiin 19 jäsenvaltiolta ja raportti niistä julkaistiin syksyllä 2012. Vuoden 2011 tiedot on saatu 26 jäsenvaltiolta. Hankkeen jatko-osioissa on tarkoitus lisäksi kehittää keinoja eläinlaji- ja indikaatiokohtaisen käyttötiedon keräämiseen sekä eri lääkkeiden annos- ja vahvuustasot huomioivan mittayksikön luomiseen. Jäsenvaltiot ovat mukana hankkeessa vapaaehtoisohjalta.

2.5 Kansainvälinen tilanne

Eläinten lääkitsemiseen liittyvät kansainväliset standardit ja ohjeistot liittyvät pääasiallisesti elintarvikkeiden eläinlääkejäämiin, kiellettyihin lääkeaineisiin sekä mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja mikrobilääkekulutustietojen keruuseen. Sekä Codex Alimentariuksen, Maailman eläintautijärjestön (OIE) että Maailman terveysjärjestön (WHO) antamat ohjeet ja suositukset on tarkoitettu järjestöjen jäsenmaiden hallituksille, jotka vastaavat niiden noudattamisesta.

Eläinlääkejäämät ja kielletyt lääkeaineet

Codex Alimentarius on maailman kauppajärjestön (WTO) alainen kansainvälisen elintarvikekaupan standardeja luova järjestö. Se asettaa muun muassa kansainvälisessä kaupassa sallitut suurimmat eläinlääkejäämapiitoisuudet (Maximum Residues Limits, jäl-

jempänä *MRL*) eläimistä saataville elintarvikkeille. Codex Alimentariuksen enimmäisjäämäpitoisuuksien asettaminen perustuu vastaavaan tieteelliseen riskinarviointiin kuin EU:ssa. EU:ssa näiden raja-arvojen asettaminen on edellytys tuotantoeläimille tarkoitetun lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämiselle, joten EU:ssa *MRL*:iä on huomattavasti enemmän kuin Codex Alimentariuksessa.

Uutena asiana Codex Alimentariuksen päätöksentekoon on tullut mahdollisuus antaa riskinhallintasuosituksia sellaisille lääkeaineille, joille ei voida antaa *MRL*:ää. Toistaiseksi kahden lääkeaineen, kloramfenikolin ja malakiittivihreän, kohdalla on annettu suositus olla käyttämättä niitä tuotantoeläimille, koska niiden jäämillä on syöpää aiheuttava vaikutus ihmisille. Molempien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty EU:ssa jo aiemmin.

Mikrobilääkeresistenssi

Sekä Codex Alimentarius, Maailman eläintautijärjestö (OIE) että Maailman terveysjärjestö (WHO) ovat huolissaan yhä lisääntyvästä mikrobilääkeresistenssistä ihmisten ja eläinten tauteja aiheuttavissa bakteereissa. Erityisenä huolenaiheena on eläimistä ihmisiin siirtyvä resistenssi ja mikrobilääkkeiden laajamittainen käyttö eläimille. Maailmanlaajuisesti arvioidaan, että eläimille käytetään enemmän mikrobilääkkeitä kuin ihmisille. Järjestöt ovat antaneet suosituksia ja ohjeita mikrobilääkeresistenssin seurannasta eläimistä ja elintarvikkeista eristetyissä bakteereissa, mikrobilääkkeiden kulutusseurannasta eläimillä ja mikrobilääkkeiden maltillisesta käytöstä eläimille. EU:n ulkopuolisissa maissa mikrobilääkkeitä käytetään yleisesti myös kasvunestäjinä.

Järjestäytynyt rikollisuus

Eläinlääkkeiden laitton kauppa tapahtuu samoja kanavia pitkin kuin muidenkin laittomien lääkeaineiden, kuten huumeiden ja hormonien kauppa. Erityisenä ongelmana on internetin välityksellä tapahtuva kauppa. EU:n ulkopuolella ei eläinten lääkitsemistä eikä eläinlääkkeitä säädellä lainsäädännöllä kuin harvoissa maissa ja saatavilla on aineita,

joiden käyttö ei ole EU:ssa sallittua tai joiden saatavuutta EU:ssa on rajoitettu esimerkiksi reseptivaatimuksella.

EU:ssa lainsäädäntö kieltää kasvunestämistarkoituksessa käytettävien aineiden käytön tuotantoeläimille, mutta toisaalta valvonnan havaintojen perusteella käytön tiedetään olevan yleistä joissakin Euroopan maissa. Laiton toiminta on ammattimaista ja hyvin organisoitua, jolloin valvontaviranomaisten ja valvonnan keinojen riittävyys sekä viranomaisten välinen yhteistyö ovat haaste tulokselliselle torjuntatyölle.

2.6 Nykytilan arviointi

Toimintaympäristön muutokset

Tilakokojen kasvu ja eläintuotannon rakennemuutos on siirtänyt tuotantoeläinten lääkinnän painopistettä eläinyksilön yksittäisen sairaustapauksen hoidosta koko eläinten pitopaikan eläinten terveydenhoidoksi. Suurissa eläinten pitopaikoissa eläinlääkäri suunnittelee kaikkien tuotantoeläinten rutiinimaiset terveydenhuoltotoimenpiteet, kuten rokotukset ja loislääkitykset pidemmällä tähtäimellä. Eläinlääkäri käy pitopaikassa säännöllisesti tarkastamassa tuotantoeläinten terveydentilan ja suorittamassa eläinlääkärin ammattitaitoa edellyttävät toimenpiteet ja lääkitykset, ottamassa tarvittavat näytteet laboratoriotutkimuksia varten sekä suunnittelemassa toimia eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi. Sekä terveydenhuoltoon liittyneet eläinten omistajat tai haltijat että terveydenhuoltotyötä tekevät eläinlääkärit ovat kokeneet voimassa olevat lääkkeiden luovuttamista koskevat säännökset liian rajoittaviksi, koska ne edellyttävät, että eläinlääkärin on eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta aina tapauskohtaisesti itse todettava eläimen lääkitystarve voidakseen luovuttaa lääkkeitä eläimen hoitoon tai jatkohoitoon. Erityisenä puutteena on pidetty esimerkiksi sitä, että mikrobilääkkeiden luovutus varalle on ollut sallittua vain sikojen hännänpurenan ja nivelulehdusten hoitoon. Säännöllisesti eläinten pitopaikoissa käyvät eläinlääkärit katsovat tarpeelliseksi voida luovuttaa lääkkeitä nykyistä laajemmin eläimillä tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoidon

tai eläinten terveydenhoidon varalle. Tämä vähentäisi sellaisia eläinlääkärinkäyntejä pitopaikassa, joilla eläinlääkäri käytännössä käy vain toteamassa jo tunnetut sairaudet tai lääkitystarpeet ja luovuttamassa lääkkeitä niitä varten. Lisäksi eläinlääkäri on saatettu jättää kustannussyistä kutsumatta yksittäistä eläintä varten, mistä seuraa myös eläinten hyvinvointiongelmia. Yksittäisten sairaskäyntien vähentyessä eläinlääkäriin olisi mahdollista keskittyä paremmin kokonaisvaltaiseen terveydenhuoltotyöhön, jolla voitaisiin pidemmällä tähtäimellä vaikuttaa tuotantoeläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen sekä sitä kautta eläinten pidon kannattavuuteen ja lääkitystarpeen vähentämiseen. Vastuu eläinten terveydentilan seurannasta ja lääkkeiden käyttötarpeen määrittelystä sekä lääkkeiden hallitusta käytöstä säilyisi aina eläinlääkärillä.

Lääkeluovutustyöryhmä

Vuonna 2007 muistionsa MMM2006:24 julkaissut MMM:n työryhmä pohti lääkkeiden luovutusta eläintuotannon rakennemuutosten mukanaan tuomien tarpeiden näkökulmasta. Työryhmä ehdotti, että eläinlääkäriin oikeutta luovuttaa lääkkeitä tulisi laajentaa siten, että eläimen omistajalla tai haltijalla olisi mahdollisuus käyttää eläinten pitopaikassa tavanomaisesti tarvittavia lääkkeitä ilman, että eläinlääkäriin olisi aina käytävä pitopaikassa toteamassa lääkityksen tarve. Laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä sidottaisiin valtakunnallisiin eläinten terveydenhuolto-ohjelmiin liittymiseen. Lisäksi työryhmä ehdotti lääkkeiden luovutuksen edellytykseksi säännöllisiä eläinlääkäriin terveydenhuoltokäyntejä eläinten pitopaikassa, nykyistä parempaa tiedonsaantia käytetyistä lääkkeistä sekä tiukempaa valvontaa. Mikrobilääkkeiden osalta työryhmä ehdotti lisäksi ehdoiksi taudinaiheuttajan laboratoriomäärityksiä, annettujen mikrobilääkesuosituksen noudattamista, luovutettavien mikrobilääkkeiden määrän rajaamista sekä tehostettua valvontaa lääkkeiden käytöstä.

Työryhmä pohti myös Ruotsin ja Tanskan mallin mukaista eläinten omistajien ja haltijoiden lääkityskoulutusta vapaamman lääkkeiden luovutuksen ehtona. Työryhmä päätyi

kuitenkin siihen, ettei tällaisella koulutuksella ja siitä mahdollisesti saatavalla todistuksella ole lisäarvoa lääkkeiden käytön hallinnassa, koska vastuu luovutettujen lääkkeiden oikeasta käytöstä on kuitenkin aina lääkkeet luovuttaneella eläinlääkärillä, joka tuntee eläinten pitopaikan olosuhteet ja eläinten omistajat tai haltijat. Työryhmän mukaan yleinen tuottajalle suunnattu koulutus esimerkiksi eläinten sairauksista ja niiden hoidosta ja ennaltaehkäisystä on kuitenkin hyödyllistä yleisen eläinten hoidon kannalta, mutta se ei työryhmän mielestä voinut olla oikeutus lääkkeiden nykyistä vapaammalle luovutukselle.

Hallittu mikrobilääkkeiden käyttö

Mikrobilääkkeet ovat erityinen ryhmä eläinlääkkeitä. Niitä käytetään sekä ihmisten että eläinten mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon ja käytettävät aineet ovat pääasiassa samoja. Mikrobilääkkeiden käyttö lisää mikrobien, kuten bakteerien, vastustuskykyä niille. Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen on kansainvälisesti tunnustettu uhka ihmisen terveydelle. Uusia mikrobilääkkeitä ei kyetä kehittämään samassa tahdissa mikrobien resistenssin lisääntymisen ja vanhojen mikrobilääkkeiden tehon menettämisen kanssa. Resistenssi voi siirtyä eläimistä ihmisiin joko suoraan, ympäristön välityksellä tai eläimistä saatavien elintarvikkeiden välityksellä. Suomessa Elintarviketurvallisuusviraston toteuttaman resistenssinseurannan tulosten perusteella eläimistä eristettyjen mikrobien resistenssitilanne Suomessa on heikkenevässä etenkin eläimille tautia aiheuttavien ja indikaattorina käytettävien ei-tautia aiheuttavien bakteerien osalta. Maissa, joissa mikrobilääkkeitä käytetään eläimille rutiininomaisesti, on ihmisten ja eläinten välillä tarttuvien bakteerien, kuten salmonellojen ja kampakylo-bakteerien, todettu olevan erittäin vastustuskykyisiä niille mikrobilääkkeille, joilla hoidetaan niiden ihmiselle aiheuttamia infektiota.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen keräämien eläimille hyväksytyjen mikrobilääkkeiden tukkumyyntitietojen mukaan mikrobilääkkeiden kulutus eläimille Suomessa on maltillista verrattuna useisiin

EU:n jäsenvaltioihin. Kulutusmäärät ovat kuitenkin kasvaneet 2000-luvulla tasaisesti. Kasvua on joiltakin osin kyetty selittämään uusien tautien, kuten sikojen PMWS-oireyhtymän tai sikainfluenssan, ilmaantumisella. Todennäköisesti nämä taudit aiheuttivat vuonna 2008 merkittävän lisäyksen mikrobi-lääkekulutuksessa. Tietojen puuttuminen mikrobilääkkeiden todellisesta käytöstä eri eläinlajeille ja eri käyttöaiheisiin vaikeuttaa kuitenkin oleellisesti lisääntyneen käytön syiden selvittämistä.

Eläintuotannossa resistenttien mikrobien aiheuttamat sairaudet aiheuttavat eläinten hyvinvointiongelmia ja taloudellisia tappioita sairauksien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tehon heiketessä. Lisäksi mikrobilääkkeet ja resistenssi voivat aiheuttaa haittaa eläinten kanssa kosketuksissa olevien ihmisten ja heidän perheenjäsentensä terveydelle.

Valvontaviranomaiset

Voimassa olevan lain valvontaviranomaisia ovat maa- ja metsätalousministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto, aluehallintovirastot ja aluehallintovirastojen määräämät eläinlääkärit. Maa- ja metsätalousministeriö vastaa lain ja sen nojalla annettujen säännösten ylimmästä ohjauksesta ja valvonnasta. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa keskushallinnon viranomaisena säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen ohjauksesta ja valvonnasta ja aluehallintovirasto niiden noudattamisen valvonnasta omalla toimialueellaan. Lisäksi aluehallintovirasto on voinut käyttää apunaan valvontatehtävissä tehtävään määräämiään eläinlääkäreitä. Eläinlääkärit ovat toimineet näissä tehtävissä virkavastuulla ja heille on maksettu korvaus tehtävistä eläinlääkärien toimituspalkkioista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen mukaan. Kunnaneläinlääkäreitä ei ole nimetty lääkitsemislain mukaisiksi valvontaviranomaisiksi, koska osa heistä on harjoittanut praktiikkaa ja käyttänyt itse lääkkeitä eläimille, joten heidän on katsottu olevan jäävejä toimimaan valvontatehtävissä. Käytännössä aluehallintovirastojen valvontatehtävään määräämät eläinlääkärit ovat kuitenkin olleet kunnan eläinlääkäreitä, mutta eturistiriita on vältetty määräämällä nämä eläinlääkärit valvontateh-

täviin oman praktiikka-alueensa ulkopuolelle. Valvontatehtävät, joihin eläinlääkäreitä on määrätty, ovat pääasiassa tuotantoeläinten lääkityksistä pidettävien lääkekirjanpitojen tarkastuksia, eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämiin ja kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvontaan liittyvää näytteenottoa tuotantoeläimistä sekä säädösten vastaisen löydösten selvitystyötä.

Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta kunnan tehtäväksi, josta valtio maksaa korvauksen kunnille. Kunnat ovat lain voimaantumisen jälkeen perustaneet valvontaeläinlääkärien virkoja näiden tehtävien hoitoon. Valvontaeläinlääkärien virat ovat päätoimisia eikä niihin kuulu eläinlääkärin praktiikantekovelvoitetta. Lääkitsemislaki kuuluu myös eläinlääkintähuoltolain soveltamisalaan ja sen järjestelmää on jo sovellettu myös lääkitsemislain nojalla tapahtuvaan valvontaan. Tältä osin ehdotettu laki on tarkoitus saattaa jo voimassa olevan käytännön mukaiseksi, jolloin kunnaneläinlääkärit olisivat jatkossa aluehallintoviraston määräyksestä paikallistason viranomaisia tietyissä tehtävissä. Valvontatehtävät korvattaisiin tällöin valtion varoista suoraan kunnalle eikä yksittäiselle eläinlääkärille.

Valvonnan järjestäminen

Valvonta-asetuksessa määritellään yleiset virallisen valvonnan periaatteet. Asetusta sovelletaan tällä hetkellä elintarvikkeisiin ja rehuihin sekä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, mutta sitä on ehdotettu laajennettavaksi koskemaan myös kasvien terveyttä sekä eläinten terveyttä laajemmin. Voimassa oleva asetus kattaa tuotantoeläinten lääkitsemisen, jos siitä voi aiheutua haittaa elintarviketurvallisuudelle tai eläinten terveydelle tai hyvinvoinnille. Asetuksen peruseriaatteena on valvonnan suunnitelmallisuus ja riskiperusteisuus, toteutumisen seuranta ja havaintojen perusteella tehtävät korjaavat toimet. Asetus edellyttää kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa ja vuosiraportointia. Suomessa näiden laatimisesta vastaa Elintarviketurvallisuusvirasto. Eläinlääkintähuoltolaki edellyttää lisäksi valtakunnallista eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvontaohjelmaa. Eläinten lääkitsemisen valvonta on jo sisällytetty näi-

hin molempiin, mutta tämän valvontaohjelman laatimista koskevan vaatimuksen puuttuminen eläinten lääkitsemisestä annetusta laista on heikentänyt valvonnan käytännön toteuttamista ja sen perusteella tehtäviä toimia.

Tietojen saanti valvontaa ja eläinten terveydenhuollon suunnittelua varten

Eläinten lääkitsemistä valvovien viranomaisten tiedossa on, että eläinten lääkitsemiseen liittyvät ongelmat ja laittomuudet ovat lisääntyneet viime vuosina muun muassa eläintuotannon rakennemuutoksen myötä. Eläinten lääkitsemisen valvonta Suomessa on perustunut aikaan, jolloin eläintuotanto keskittyi pieniin perheviljelmiin ja yksikkökoot olivat pienet. Valvontaa ei ole tähän asti suunniteltu kokonaisuutena, jossa olisi pohdittu sitä, millaisilla toimilla ja mihin kohdistetulla valvonnalla voitaisiin parhaiten ennaltaehkäistä eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia haittoja. Valvonnan ja muiden kansallisten ja kansainvälisten riskinhallintatoimien suunnittelun kannalta on jatkuvasti törmätty siihen, ettei Suomessa ole tietoa siitä, mihin käyttötarkoituksiin ja mille eläinlajeille lääkkeet käytetään. Tietoa ei joko ole ollenkaan tai sitä on hajautuneesti joistakin osa-alueista, joiden yhteyksistä toisiinsa ei voida vetää varmoja johtopäätöksiä. Nykyisten tietojen avulla ei voida laskea luotettavasti edes lääkkeiden käyttömääriä suhteutettuna eläinten lukumääriin tai lihan tai maidon tuotantomääriin. Myös mikrobilääkkeiden lisääntyneen käytön ja heikentyneen mikrobilääkeresistenssitilanteen syistä voidaan esittää vain arvioita.

Ennaltaehkäisevän terveydenhuoltotyön tarkoituksena on vähentää eläinten sairastumista ja siten lääkkeiden käyttötarvetta. Tarkoituksen toteutumiseksi olisi terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneiden eläinten omistajien tai haltijoiden pidettävä tuotantoeläinten lääkitsemisestä kirjaa siten, että kirjanpitolietoja voitaisiin hyödyntää terveydenhuollon suunnittelussa tilalla. Tällä hetkellä tiedot ovat hajallaan eri lähteissä, joista on mahdoton saada suunnittelua ja päätöksentekoa palvelevaa tietoa. Pitopaikkakohtaisen eläinmäärän kasvaessa siirrytään eläinyksilöiden hoi-

dosta yhä enemmän tilatason sairausongelmien hoitoon. Tällöin eläinlääkärin tehtävänä on suunnitella eläinten lääkitseminen kokonaisuutena. Eläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan välinen työnjako eläinten sairauksien hoidossa perustuu eläinlääkärin tiläkänneillä tekemiin diagnooseihin, säännölliseen näytteiden ottoon ja laboratoriotutkimuksiin, hoitosuunnitelmiin ja ennaltaehkäisyyn tähtäävien toimien suunnitteluun ja toteutukseen. Usein yksittäisten eläinten lääkitsemisen hoitaa eläinten omistaja tai haltija eläinlääkärin ohjeiden mukaan. Eläinlääkärin on kuitenkin pystyttävä seuraamaan tiläkänneillään lääkkeiden käyttömäärien ja -tarkoitusten kehitystä, jotta ennaltaehkäisyyn tähtääviä toimia voidaan suunnata oikein ja mahdollisiin uusiin ongelmiin tarttua ajoissa.

Lääkkeiden käytön valvonta

Suunnitelmallinen lääkkeiden käytön valvonta Suomessa alkoi 1990-luvun lopussa. Se on kohdistettu pääasiassa eläinlääkäreihin sekä tuotantoeläinten omistajiin ja haltijoihin. Elintarviketurvallisuusvirasto määrittelee vuosittain valvonnan painopisteet ja suunnittelee valvonnan toteutuksen valtakunnallisella tasolla. Elintarviketurvallisuusvirasto käyttää eläinlääkärien valvonnan suunnittelussa apunaan muun muassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, lääketukuilta ja aptekeilta saamia tietoja eläinlääkärien hankkimista ja määräämistä lääkkeistä. Aluehallintovirastot toteuttavat valvonnan niiden ja Elintarviketurvallisuusviraston välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin kirjatun mukaisesti. Tavoitteena on ollut tarkastaa noin 4 % praktiikkaa harjoittavista eläinlääkäreistä. Vuonna 2011 eläinlääkäreitä tarkastettiin 19 kappaletta (noin 2 % praktisoivista eläinlääkäreistä), mikä jäi alle tavoitteen. Tarkastukset jakautuvat epätasaisesti eri aluehallintovirastojen alueille. Osa aluehallintovirastoista ei ole pystynyt resurssisyistä tekemään suunniteltuja tarkastuksia tai ne eivät ole edes sopineet niiden tekemisestä Elintarviketurvallisuusviraston kanssa. Eläinlääkärien osalta valvonta kattaa esimerkiksi lääkkeiden käytön, määräämisen, luovutuksen sekä niistä pidettävät kirjanpidot

ja niistä annettavat tiedot sekä lääkkeiden oikean säilytyksen. Tarkastusten lisäksi Elin-
tarviketurvallisuusvirasto ja aluehallintovi-
rastot pyytävät eläinlääkäreiltä kirjallisia sel-
vityksiä lääkitsemislain ja lääkelain noudat-
tamisesta.

Tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden osalta valvonta kytkeytyy tiiviisti EU:n lain-
säädännön edellyttämään, kansallisen elin-
tarvikelain nojalla tehtävään eläimistä saata-
vien elintarvikkeiden lääkejäämien ja kiellet-
tyjen lääkeaineiden käytön valvontaan. Tuo-
tontoeläinten omistajien ja haltijoiden osalta
valvonta käsittää näytteenottoa elävistä eläi-
mistä ja niistä saatavista tuotteista eläinten
pitopaikoissa sekä lääkekirjanpidon tarkas-
tuksia. Lisäksi teurastamoilla, meijereissä tai
muualla elintarvikkeiden jalostusvaiheessa
otettujen näytteiden tutkimustulosten osoitta-
essa sallittujen enimmäismäärien ylittäviä
lääkejäämiä tai kiellettyjä lääkeaineita, selvi-
tetään tulosten syitä myös eläintenpitopaik-
kojen tarkastuksilla ja lisänäytteenotolla.
Vierasainevalvonta on myös osa EU:n yhtei-
sen maatalouspolitiikan ns. täydentävien ehtojen
valvontaa, jossa rikkomukset voivat
johtaa maataloustukien menetykseen. Eläi-
men omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon
tarkastus eläimille annetuista lääkkeistä on
myös osa täydentävien ehtojen valvontaa.
Täydentävien ehtojen valvonnan lisäksi
vuonna 2011 tehtiin 73 otantaan perustuvaa
lääkekirjanpidon tarkastusta tuotantoeläinten
omistajille tai haltijoille. Lisäksi vuosittain
tehdään vierasainevalvonnan selvitysten
vuoksi noin 30—40 tarkastusta. Tarkastuksia
suorittavat läänineläinlääkärit tai aluehallin-
tovirastojen määräämät eläinlääkärit, jotka
käytännössä ovat olleet kunnaneläinlääkärei-
tä.

Suunnitelmallisen valvonnan lisäksi ilme-
nee satunnaisesti epäilyksiä voimassa olevan
lain vastaisesta lääkkeiden hankkimisesta,
käytöstä tai luovutuksesta. Epäilykset voivat
kohdistua paitsi eläinlääkäreihin niin myös
eläinten omistajiin tai muihin henkilöihin.
Näissä tapauksissa aluehallintovirastot ovat
yhteistyössä muiden viranomaisten, poliisin
ja tullin, kanssa huolehtineet valvonnasta ja
tarvittavista toimenpiteistä. Epäilyyn perus-
tuvia tarkastuksia on tehty vuosittain 3—5.

Tarkastuksissa havaittiin vuonna 2011
eläinlääkärien osalta epäkohtia 74 %:ssa ja
eläinten omistajien tai haltijoiden osalta 36
%:ssa tarkastuksista. Epäkohdat olivat kui-
tenkin pääsääntöisesti lieviä ja suurimmalta
osalta korjattavissa viranomaisen neuvonnal-
la ja lisäohjeistuksella. Eläinten omistajien
tai haltijoiden kohdalla puutteet koskivat
puutteellista kirjanpitoa eläimelle annetuista
lääkkeistä, lääkittyjen eläinten puutteellista
merkitsemistä ja lääkkeiden virheellistä säi-
lytystä. Eläinlääkäreillä puutteita esiintyi
huumausaineita koskevassa kirjanpidossa ja
huumausaineiden säilytyksessä, lääkkeiden
luovutusta tai käyttöä koskevien säännösten
noudattamisessa, potilasasiakirjoissa, rapor-
toinnissa terveydenhuoltosopimuksista,
-suunnitelmista ja -käynneistä sekä vanhen-
tuneiden lääkkeiden hävittämisessä.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

3.1 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on koota lääkkeiden
käyttöä ja luovutusta koskevat säännökset
samaaan lakiin, saattaa kansallinen valvonta-
järjestelmä vastaamaan eläinlääkintähuolto-
lain mukaista järjestelmää, huomioida EU:n
virallista valvontaa koskevat säännökset
lääkkeiden käytön valvonnan osalta, edistää
hallittua lääkkeiden käyttöä eläimille, laajen-
taa eläinlääkäriin oikeutta luovuttaa lääkkeitä
valtakunnallisiin terveydenhuolto-ohjelmiin
liittyneille eläinten omistajille ja haltijoille
sekä tehdä muut EU-lainsäädännön muuttu-
misesta johtuvat muutokset ja samalla tarkis-
taa lain perustuslainmukaisuus. Voimassa
olevan lääkelain sisältö säilyy muilta osin
ennallaan.

3.2 Toteuttamisvaihtoehdot

Ehdotetut muutokset edellyttävät lain ta-
soista säätämistä, jolloin vaihtoehtoina olisi
ollut muuttaa voimassa olevaa lääkitsemisla-
kia, lääkelakia ja rikoslakia. Selkeyden vuok-
si parhaana vaihtoehtona on uudistaa lääkit-
semislaki kokonaan, kumota tarvittavat lää-

kelain säännökset erillisellä lailla ja muuttaa rikoslakia tarvittavilta osin.

3.3 Keskeiset ehdotukset

Lääkkeiden luovutusoikeuden laajentaminen

Lääkkeiden luovutusta koskevia oikeuksia ja niihin liittyviä ehtoja ehdotetaan laajennettavaksi niin, että eläinlääkäri voisi luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille nykyistä laajemmin. Uudet säännökset ovat tarpeen Suomen eläintuotannon rakenteessa tapahtuneiden muutosten ja eläinten terveydenhuolto-ohjelmien kehittymisen vuoksi. Laajennettu oikeus edellyttäisi eläinlääkintähuoltolaisa määriteltyä sopimusta eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan välillä, eläinlääkärin säännöllisiä käyntejä eläinten pito-paikassa sekä nykyistä parempaa kirjanpitoa eläimille annetuista lääkityksistä ja valvontaviranomaisten tiedonsaantia näistä.

Valvontajärjestelmän saattaminen eläinlääkintähuoltolain mukaiseksi

Kansallisen valvontajärjestelmän osalta ehdotetaan eläinlääkintähuoltolakiin perustuvaa rakennetta. Tämä on voimassa eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnassa ja käytännössä sitä jo sovelletaan myös lääkitsemislain mukaisessa valvonnassa. Järjestelmän mukaan valvonnan ylin ohjaus olisi maa- ja metsätalousministeriöllä, Elintarviketurvallisuusvirasto vastaisi valtakunnan tasolla lain täytäntöönpanosta ja sen valvonnasta, aluehallintovirasto huolehtisi lain täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan. Kunnaneläinlääkärit tekisivät tiettyjä valvontatehtäviä aluehallintoviraston määräyksestä. Nämä korvaisivat voimassa olevan lääkitsemislain valvontaviranomaisiksi määritellyt aluehallintoviraston määräämät eläinlääkärit, jotka kuitenkin käytännössä ovat olleet kunnaneläinlääkäreitä. Tällöin myös valtion maksama korvaus näistä tehtävistä maksettaisiin kunnalle yksittäisen eläinlääkärin sijasta.

Eräistä voimassa olevan lääkitsemislain säännöksistä säädetään nykyisin EU-asetuk-

silla ja näitä säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan kyseisiä muutoksia. Tällaisia säännöksiä ovat muun muassa eläinten tunnistamista ja teuraaksi lähetettävien eläinten lääkitystietoja koskevat säännökset.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Esitykset valtiontalouteen ja viranomaisten tehtäviin

Esitys ei lisäisi viranomaisten tehtäviä oleellisesti nykyisestä. Lääkkeiden käytön valvonnan osalta viranomaisten tehtävät eivät Elintarviketurvallisuusvirastoa lukuun ottamatta lisääntyisi siitä, mitä ne ovat jo voimassa olevan lain mukaan. Valtakunnallisen valvontaohjelman avulla valvontaa suunnittelaisiin, toteutettaisiin ja sen vaikutuksia seurattaisiin suunnitelmallisemmin ja kohdenneummin.

Elintarviketurvallisuusviraston osalta jo tällä hetkellä sille kuuluvia tehtäviä kirjattaisiin lakiin tarkemmin tehtäväjaon selkeyttämiseksi. Uutena tehtävänä Elintarviketurvallisuusvirastolle tulisi valvonnan suunnittelu ja raportointi valvonta-asetuksen edellyttämällä tavalla sekä mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla ja resistenssin hallintaan liittyvät tehtävät, joihin olisi varattava riittävät resurssit. Nämä edellyttäisivät arviolta kokonaisuutena noin kahden henkilötyövuoden lisäpanosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kerännyt mikrobilääkkeiden myyntitietoja vuodesta 1995 alkaen ja julkaisee vuosittain yhteenvedon niistä. Myyntitietojen keruun osalta EU:n eläinlääkelainsäädännön uudistuksen yhteydessä on ehdotettu eläinlääkedi- rektiivissä olevan säädösperustan tarkentamista ja laajentamista siten, että tiedot kerätäisiin kaikista jäsenvaltioista yhtenevästi ja lähetettäisiin analysoitaviksi EU-tasolla. Myyntitiedoista ei kuitenkaan pystytä saamaan selville lääkkeiden todellista käyttöä eri eläinlajeille tai eri käyttötarkoituksiin. Tällaisia tietoja tarvitaan, jotta mikrobilääkkeiden hallittuun käyttöön tähtäävät toimet voidaan kohdentaa tehokkaasti. Myös EU:n lääkekulutustietohankkeessa tähdätään siihen, että tiedot saataisiin todellisesta käytös-

tä. Lääkkeiden käytön valvonnasta vastaavana viranomaisena Elintarviketurvallisuusvirasto olisi se viranomainen, jolla on toimivalta ja parhaat edellytykset saada ja analysoida todelliset käyttötiedot. Tehtävässä olisi tarkoitus hyödyntää muun muassa terveydenhuolto-ohjelmista saatavaa tietoa lääkkeiden käytöstä. Ehdotuksen mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus saada tätä tarkoitusta palvelevaa yhteenvetotietoa terveydenhuolto-ohjelmien järjestelmistä määräämällään tavalla. Näistä tiedoista Elintarviketurvallisuusvirasto maksaisi tiedot tuottavalle taholle omakustannushinnan. Arviolta kustannukset olisivat enintään 20 000 euroa vuodessa.

Aluehallintovirastojen tehtävät eivät muuttuisi nykyisestä, mutta huomiota tulisi kiinnittää siihen, että näihin tehtäviin varattaisiin sellaiset resurssit, jotta ne pystytään tekemään tavoitteiden mukaisesti. Kunnaneläinlääkärit tekisivät jatkossa ne valvontatehtävät, joihin aluehallintovirasto on voimassa olevan lain mukaan määrännyt eläinlääkäreitä. Käytännössä tehtävät ovat aikaisemmin tehneet kunnaneläinlääkärit, joten muutos ei lisäisi heidän tehtäviään. Muutoksella saatettaisiin nämä tehtävät eläinlääkintähuoltolain linjausten mukaisiksi, jolloin kunta kunnaneläinlääkärien työnantajana vastaisi tehtävien resursoinnista ja saisi vastaavasti niistä korvauksen valtiolta. Valtiontalouden osalta tällä ei arvioida olevan vaikutuksia, koska palkkiot ja korvaukset kyseisistä tehtävistä maksetaan jo tällä hetkellä valtion varoista.

Ehdotuksella eläinten terveydenhuoltoon liittyneiden tuotantoeläinten omistajien ja haltijoiden velvollisuudesta kirjata eläimille annetut lääkitykset terveydenhuollon järjestelmiin ja toisaalta viranomaisten oikeudesta saada valvontaa varten tarpeellisia tietoja näistä parannettaisiin viranomaisten mahdollisuuksia valvoa lääkkeiden käyttöä tuotantoeläimille. Lääkekirjanpitotietojen saanti keskitetystä lähteestä yksinkertaistaisi merkittävästi valvontaa, kun valvontaviranomaisen ei tarvitsisi käydä erikseen paikan päällä tarkistamassa kirjanpitoa vaan se olisi saatavissa koostettuna tietona.

Voimassa olevan lain mukaan valvontaviranomaisella on ollut oikeus periä eläimen omistajalta tai haltijalta vierasainevalvonnan

tiettyjen lisäselvitysten tai näytteiden oton ja tutkimisen kustannukset. Ehdotuksen mukaan oikeus periä maksuja laajenisi koskemaan muitakin lisävalvontoja, joita viranomainen tekisi havaittuaan säännösten vastaisuuksia. Tämä tehostaisi viranomaisen toimien vaikutusta. Sillä ei kuitenkaan arvioida olevan merkittävää vaikutusta viranomaisvalvonnan rahoittamisessa, koska tällaiset tilanteet olisivat lukumäärältään vähäisiä.

4.2 Yritysvaikutukset

Vaikutukset eläintuotantoon

Voimassa olevia säännöksiä laajempi eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle antaisi eläimen omistajalle tai haltijalle mahdollisuuden lääkittää eläimiä itse ilman, että eläinlääkäriä kutsutaan aina tapauskohtaisesti paikalle toteamaan lääkityksen tarve. Oikeus perustuisi kuitenkin eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen, eläinlääkärin säännöksiin käynteihin eläinten pitopaikassa, eläinlääkärin tuntemukseen pitopaikan eläimistä ja niiden terveydentilasta sekä eläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan väliseen luottamukseen. Eläinten terveyteen ja hyvinvointiin muutoksella olisi edullinen vaikutus, koska eläimen omistaja ja haltija voisi aloittaa tarvittavan lääkityksen välittömästi sairauden oireiden tai muun lääkitystarpeen ilmaannuttua ja toisaalta yksittäisiä eläimiä ei jätettäisi lääkittämättä sen vuoksi, että eläinlääkäri tulisi kutsua paikalle erikseen toteamaan lääkitystarve. Eläinlääkärin mahdollisuudella keskittyä tilakäynneillä diagnostiikkaan, eläinlääkärin ammattitaitoa edellyttävään toimenpiteisiin sekä ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon ja pitkäjänteiseen eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavien toimien suunnitteluun olisi vaikutusta eläinten terveyden parantumiseen ja sitä kautta tarpeeseen lääkittää eläimiä. Eläinten parempi terveys lisäisi niiden tuotantoa ja siten koko tuotannon kannattavuutta. Riskinä olisi toisaalta se, että eläimen omistaja tai haltija käyttäisi eläinlääkärin luovuttamia lääkkeitä myös

muihin tarkoituksiin kuin, minkä varalle eläinlääkäri on ne luovuttanut. Tämä voisi aiheuttaa sen, että uusi tarttuva eläintauti jäisi diagnosoimatta tai että erityisesti mikrobi-lääkkeiden käyttö kasvaisi hallitsemattomasti aiheuttaen resistenssin lisääntymistä.

Laajempi oikeus saada lääkkeitä toisi eläimen omistajalle tai haltijalle velvollisuuden pitää paremmin kirjaa eläimelle annetuista lääkkeistä sekä antaa näitä tietoja valvontaa varten. Eläimen omistajalla ja haltijalla on jo voimassa olevan lain nojalla EU-lainsäädäntöön perustuva velvollisuus pitää kirjaa kaikista tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä sekä velvollisuus toimittaa teuraaksi menevien eläinten osalta tiedot varoajallisista lääkityksistä teurastamolle (ketjuinformaatio). Lääkekirjanpidolle ei ole asetettu muotoa, mutta se on täytynyt voida esittää valvontaviranomaiselle valvontaa varten. Lääkekirjanpidon pitäminen terveydenhuollon järjestelmissä lisäksi sellaisten eläimen omistajien tai haltijoiden työtä, jotka eivät ole sitä niissä jo pitäneet. Osa eläinten omistajista tai haltijoista on jo kirjannut kaikki lääkitystiedot järjestelmiin ja osa on kirjannut niihin ketjuinformaation edellyttämät tiedot. Jälkimmäisten osalta tietojen kirjaaminen laajenisi koskemaan myös sellaisia lääkkeitä, joilla ei ole varoaikaa. Terveydenhuollon kehittämisen kannalta keskitetty lääkekirjanpito helpottaisi kokonaiskuvan saamista kaikista pitopaikan eläinten lääkityksistä sekä siinä tapahtuvien muutosten seurantaa. Eläimen omistaja tai haltija sekä terveydenhuoltotyötä tekevä eläinlääkäri voisivat hyödyntää näitä tietoja terveydenhuollon ja lääkitysten suunnittelussa. Velvollisuus luovuttaa tietoja valvontaviranomaiselle parantaisi lääkkeiden käytön valvontaa.

Eläinten asianmukainen lääkitseminen on osa vastuullista eläintuotantoa. Elinkeino on hakemassa kotimaiselle tuotannolle lisäarvoa osoittamalla sen vastuullisuutta. Vastuullisuudella on tässä yhteydessä tarkoitus kattaa eläinten hyvinvointi, tuoteturvallisuus ja ympäristövaikutukset. Vastuullinen lääkkeiden käyttö liittyy kaikkiin näihin. Eläinten lääkitsemiseen liittyen vastuullisuuden osoittamisessa on oleellista voida luotettavasti ja läpinäkyvästi todentaa kaikki eläimille annetut lääkitykset. Keskitetty sähköinen lääkekir-

janpito on väline tuottaa myös nämä tiedot elinkeinon itsensä käyttöön.

Vaikutukset eläinlääkäreihin

Eläinlääkärien osalta ehdotetulla nykyistä laajemmalla mahdollisuudella luovuttaa lääkkeitä eläinten omistajille tai haltijoille ei arvioida olevan vaikutuksia eläinlääkärien työmäärään, koska yksittäisten sairaskäyntien väheneminen korvautuisi terveydenhuolto-työllä ja vaikutusta olisi siis pääasiassa työn sisältöön. Eläinlääkärit, joilla on toimiva terveydenhuoltoyhteistyö eläinten omistajien ja haltijoiden kanssa, kokevat uudistuksen hyödyllisenä. Toisaalta joissakin tapauksissa eläinlääkäri saattaa kokea uudistuksen tuovan paineita luovuttaa lääkkeitä laajemmin ilman, että eläimen omistaja tai haltija sitoutuu eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavien toimintatapojen ja olosuhteiden parantamiseen.

Kiellolla periä myös eläinlääkäriä itsensä eläimille käyttämistä lääkkeistä muut kuin lääkkeestä ja sen hankkimisesta aiheutuneet kulut voi olla vaikutusta eläinlääkäriä hinnoitteluun tapauksissa, joissa eläinlääkäri ei ole soveltanut lääkkeiden luovutusta koskevaa hinnoittelua käyttämiinsä lääkkeisiin. Useimpien eläinlääkärien arvioidaan kuitenkin jo soveltaneen samaa periaatetta sekä käytetyistä että luovutetuista lääkkeistä perimiänsä hintoihin, jolloin muutoksen vaikutus olisi vähäinen.

Aluehallintoviranomaisten määräämien eläinlääkärien korvaamisella kunnaneläinlääkäriä lain mukaisena valvontaviranomaisena ei arvioida olevan merkitystä eläinlääkäreihin, koska tehtäviin on tähänkin asti määrätty käytännössä lähes yksinomaan kunnan-eläinlääkäreitä.

4.3 Ympäristövaikutukset

Ehdotetulla lailla ei ole merkittäviä ympäristövaikutuksia. Voimassa oleva laki antaa jo riittävät valtuudet puuttua eläinten lääkitsemiseen, jos siitä katsotaan olevan merkittävää haittaa ympäristölle eikä tätä ehdoteta muutettavaksi.

4.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Vaikutukset väestön terveyteen

Eläinten lääkitsemisen valvonnan tehostuminen ja parempi tiedonsaanti lääkkeiden käytöstä eläimille parantaisi mahdollisuuksia vähentää eläinten lääkitsemisestä, eläinlääkkeistä ja muista eläimille käytettävistä aineista aiheutuvia haittoja ihmisten terveydelle ja ympäristölle. Väestön terveyden kannalta merkittävimpinä vaikutuksina voidaan pitää elintarviketurvallisuuden parantumista, eläinten ja ihmisten välillä siirtyvän mikrobilääkeresistenssin parempaa hallintaa sekä hormoneihin ja huumesiiniin liittyvien rikosten hallintaa. Lääkkeiden luovutuksen laajentuminen voi toisaalta johtaa myös mikrobilääkkeiden käytön ja siten mikrobilääkeresistenssin lisääntymiseen ja mahdolliseen leviämiseen eläimistä ihmisiin.

Eläin- ja elintarviketuotannon kannattavuus sekä eläinten hyvinvointi

Eläintuotannolla on Suomelle kansantaloudellinen merkitys oman elintarviketuotannon turvaamisessa ja elintarvikkeiden viennissä. Eläinten lääkintä on olennainen osa eläintuotantoa. Lääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö vaikuttaa eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavasti ja edistää siten eläintuotannon kannattavuutta. Nykyistä laajemman lääkkeiden luovutusoikeuden terveydenhuolto-ohjelmien puitteissa katsotaan parantavan edellytyksiä lääkintä eläimiä tarkoituksenmukaisesti. Tarkoituksenmukaisena tässä yhteydessä pidettäisiin sitä, että eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkärin kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehneille eläinten omistajille tai haltijoille niin, että nämä voisivat itse aloittaa pitopaikassa tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoidon ilman eläinlääkärinkäyntiä tätä tarkoitusta varten. Riskinä voi toisaalta olla se, että lääkkeitä aletaan käyttää enemmän sen sijaan, että panostettaisiin eläinten terveyttä ja hyvinvointia edistäviin toimenpiteisiin ja olosuhteisiin, jolloin vaikutus eläinten terveyteen ja hyvinvointiin on päinvastainen ja vaikuttaa sitä kautta myös elintarvikkeiden turvallisuutta ja laatua heikentävästi.

Kansainvälisessä elintarvikekaupassa Suomi kilpailee turvallisilla ja vastuullisesti tuotetuilla elintarvikkeilla. Näiden osoittaminen edellyttää valvontaa, jolla voidaan läpinäkyvästi todentaa muun muassa se, etteivät elintarvikkeet sisällä eläinlääkejäämiä tai muita haitallisia aineita ja että ne on tuotettu vastuullisen lääkkeiden käytön periaatteita noudattaen.

5 Asian valmistelu

5.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto

Maa- ja metsätalousministeriö asetti vuonna 2006 työryhmän pohtimaan lääkkeiden luovutukseen eläinlääkintää varten liittyviä uusia paineita ja tarpeita. Työryhmä luovutti vuonna 2007 muistionsa MMM2006:24, jossa se ehdotti laajempaa oikeutta eläinlääkärille luovuttaa lääkkeitä tietyillä ehdoilla. Oikeuden ehdotettiin koskevan vain eläinten omistajia tai haltijoita, jotka kuuluvat valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan ja jotka ovat tehneet sitä koskevan sopimuksen eläinlääkärin kanssa. Lisäehtoina esitettiin eläinlääkärin laajempaa vastuuta koko eläinten pitopaikan terveydestä ja hyvinvoinnista. Lisäksi ehdotettiin, että viranomaisten tulisi saada paremmin tietoa luovutettujen lääkkeiden käytöstä sekä valvoa lääkkeiden käyttöä paremmin. Eläinlääkäri kävisi eläinten pitopaikassa säännöllisesti, tarkastaisi eläimet ja arvioisi lääkitystarpeet sekä suunnittelisi ennaltaehkäisevät lääkitykset. Maa- ja metsätalousministeriö oli silloin valmistelemassa uutta lakia eläinlääkintähuollosta, johon myös valtakunnallisten terveydenhuolto-ohjelmien hyväksyminen oli tarkoitus sisällyttää. Maa- ja metsätalousministeriö totesi, että uudet säännökset lääkkeiden luovutuksesta on sidottava eläinlääkintähuoltolaissa määriteltävään terveydenhuoltoon.

Eläinlääkintähuoltolaki tuli voimaan vuoden 2010 alussa. Tämän jälkeen ministeriö on käynyt virkamiestasolla keskustelua sidosryhmien kanssa lääkkeiden luovutukseen liittyvistä tarpeista. Sosiaali- ja terveysministeriön kanssa on käyty neuvotteluita lääkkeiden luovutusoikeutta koskevien säännösten siirtämisestä lääkelaista uuteen lakiin eläinten lääkitsemisestä. Näiden neuvotteluiden

pohjalta valmistelua on jatkettu maa- ja metsätalousministeriössä virkatyönä.

5.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen

Lausuntoja hallituksen esityksestä luonnoksesta uudeksi laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta pyydettiin seuraavilta tahoilta: oikeusministeriö, valtiovarainministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Elintarviketurvallisuusvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Eläinlääketieteellinen tutkimuskeskus, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Apteekkariliitto ry, Suomen Eläinlääkäriliitto ry, Suomen Farmasialiitto ry, Suomen Lääkäriliitto ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry, Tuotantoeläinlääkäriyhdistys ry, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/pieneläinjaosto, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry/hevosjaosto, Helsingin Yliopisto/eläinlääketieteellinen tiedekunta, Helsingin Yliopisto/maatalous-metsätieteellinen tiedekunta, Helsingin Yliopisto/farmasian tiedekunta, Helsingin Yliopisto/lääketieteellinen tiedekunta, Yliopistollinen eläinsairaala, Tullihallitus, Riista- ja kalatalouden tutkimuslaitos, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Maaseutuvirasto, Lihateollisuuden tutkimuskeskus, Suomen Kuntaliitto, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Ahvenanmaan maakunnan hallitus, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Elintarviketeollisuusliitto, Suomen Kuluttajaliitto ry, Paliskuntain yhdistys, Suomen Kalankasvattajaliitto, Kalatalouden Keskusliitto, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto, Suomen Sikayrittäjät, Suomen Siipikarjaliitto, Suomen Mehiläisheittäjien Liitto, Suomen Lammasyhdistys, Suomen Vuohiyhdistys, Suomen Kennelliitto, Suomen Kissaliitto, Suomen Hippos,

Suomen Ratsastajainliitto sekä Suomen Homeopaatit ry.

Lausuntoja saatiin 35 kpl. Ehdotusta pidettiin lausunnoissa yleisesti tervetulleena ja kannatettavana erityisesti eläinten terveydenhuoltoon liittyvän lääkkeiden varalle luovutuksen ja lääkkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan tehostumisen osalta. Lausunnoissa esitetyt muutosehdotukset on pääosin otettu huomioon esityksen jatkovalmistelussa. Ne muutosehdotukset, joita ei ole otettu huomioon, on pyritty kuvaamaan tässä.

Useassa lausunnossa tuotiin esiin huoli lääkkeiden luovutuksen helpottumisesta ja sen vaikutuksesta mikrobilääkkeiden käyttöön eläimille ja sitä kautta mikrobilääkeresistenssin lisääntymiseen. Asetustasolla toivottiin säädettäväksi tarkemmin ehdoista, joilla voitaisiin taata lääkkeiden käytön säilyminen hallittuna. Tähän liittyi myös huoli lääkitystarpeiden oikeasta tunnistamisesta eläimen omistajan tai haltijan lääkitessä eläimiä eläinten pitopaikkaan varalle luovutetuilla lääkkeillä. Useassa lausunnossa kiinnitettiin huomiota siihen, että valtakunnallisia eläinten terveydenhuoltojärjestelmiä hallinnoivalle taholle ja terveydenhuoltojärjestelmälle ehdotetaan paljon vastuuta ja uusia tehtäviä, joilla on rajapintaa viranomaisvalvonnan kanssa. Yliopistollinen eläinsairaala ja Pohjois-Suomen aluehallintovirasto ehdottivat laajemman lääkkeiden luovutuksen ehdoksi eläimen omistajan tai haltijan käymää koulutusta. Maa- ja metsätalousministeriö toteaa, että tätä asiaa on käsitelty lääkeluovutustyöryhmän muistiossa. Sitä ei kannatettu, koska vastuuta lääkitystarpeiden arvioinnista ja tapauskohtaista ohjeistusta lääkkeiden käytöstä ei voisi kuitenkaan poistaa eläinlääkäriltä. Lisäksi lakisääteinen koulutus toisi mukanaan merkittävän hallinnollisen taakan koulutuksen järjestämisen, koulutusrekisterin ylläpidon ja valvonnan osalta.

Elintarviketurvallisuusvirasto ehdotti lakiesitystä tarkennettavaksi siten, että sille kirjattaisiin oikeus suorittaa alueellisen ja paikallisen viranomaisen toiminnantarkastuksia. Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että tämä sisältyy Elintarviketurvallisuusviraston yleiseen valvonnan ohjausta koskevaan velvoitteeseen. Tarvetta säätää asiasta erikseen

pohditaan kuitenkin eläinlääkintähuoltolakia seuraavan kerran muutettaessa.

Suomen Apteekkariliitto ehdotti eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä rajattavaksi tuotantoeläimille annettaviin lääkkeisiin. Maa- ja metsätalousministeriö toteaa, että oikeus luovuttaa lääkkeitä myös muiden kuin tuotantoeläinten hoitoa tai jatkohoitoa varten on perusteltua muun muassa eläimen nopean hoidon aloittamisen kannalta.

Itä-Suomen aluehallintovirasto ja Suomen Eläinlääkäriliitto ry esittivät, että eläinlääkärin tulisi saada periä käyttämiensä ja luovuttamiensa lääkkeiden hinnassa myös lääkkeiden varastoinnista, hävikistä ja hävittämistä aiheutuneet kulut. Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä liittyy eläinlääkärin ammattinsa harjoittamisen yhteydessä tarvitsemiin lääkkeisiin eikä sitä tarkoitusta varten hankitun lääkevaraston tulisi olla määrältään sellainen, että siitä aiheutuu merkittäviä varastointikuluja tai hävikkiä. Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto ry on ehdottanut esitykseen kirjattavaksi, että eläinlääkärillä olisi oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkujen ja apteekkien lisäksi myös toiselta eläinlääkäriltä. Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että tämä mahdollisuus sisältyy riittävästi jo eläinlääkärin oikeuteen luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille.

Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto ry ehdotti tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle veloitetta pitää kirjaa hävittämistään lääkkeis-

tä. Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että tämä toisi eläimen omistajalle tai haltijalle merkittävän uuden velvoitteen, jonka hyöty olisi kyseenalainen.

Lääkkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan tehostamista pidettiin hyvänä, mutta Itä-Suomen aluehallintovirasto, Suomen Eläinlääkäriliitto ry ja Elintarviketurvallisuusvirasto toivat esiin huolen valvontaan käytettävissä olevien henkilöresurssien riittävydestä.

Suomen Kuntaliitto katsoo, että kunnan-eläinlääkäreille osoitetut valtion valvontatehtävät olisi tarkoituksenmukaisinta hoitaa valtiollistettuina. Maa- ja metsätalousministeriö katsoo, että tämä asia tulisi ratkaista suurempana kokonaisuutena kaikkien eläinlääkintähuoltolain piiriin kuuluvien lakien osalta.

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto ehdotti, että laissa tulisi säätää viranomaisesta, jolle kuuluu eläinlääkkeiden ympäristöriskien valvonta sekä lääkittyjen eläinten lannan levittämisen valvonta. Maa- ja metsätalousministeriö toteaa, että ympäristövaikutusten arviointi on osa eläinlääkkeiden myyntilupa-arviointia ja arvioinnin perusteella eläinlääkkeiden käytölle voidaan antaa niiden myyntiluvassa ehtoja ja rajoituksia, joiden noudattamista voidaan valvoa ehdotetun lain nojalla. Ehdotetun lain nojalla voidaan lisäksi antaa yleisiä ehtoja ja rajoituksia lääkkeiden käytölle eläimille, jos se on tarpeen ympäristön terveyden suojelemiseksi.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Laki eläinten lääkitsemisestä

1 luku Yleiset säännökset

1 §. *Tarkoitus.* Lain tarkoitus säilyisi muutoin samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta siihen lisättäisiin tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön edistäminen eläinlääkinnässä. Lailla pyrittäisiin parantamaan elintarviketurvallisuutta, ehkäisemään lääkkeiden väärinkäyttöä, vähentämään eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia suoria ja epäsuoria haittoja eläimille, ihmisille ja ympäristölle sekä edistämään eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä eläintuotannon toimintaedellytyksiä. Tarkoituksenmukaisella lääkkeiden käytöllä tarkoitettaisiin lääkityksen perustamista muun muassa eläinlääkärin arviolle siitä, onko lääkitys tarpeellinen, mitkä ovat lääkityksen kustannukset suhteessa siitä saatavaan hyötyyn ja mitä haittoja lääkityksestä voi aiheutua sekä mikä on lääkevalinnan eläinlääketieteellinen peruste.

2 §. *Soveltamisala.* Laki koskisi kaikkien eläinten lääkitsemistä. Sitä sovellettaisiin kuten voimassa olevaakin lakia lääkkeiden ja eläinten käsittelyssä käytettävien muiden aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön ja käytön valvontaan. Voimassa olevan lain termi eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline korvattaisiin eläinlääkinnässä käytettävillä laitteilla ja tarvikkeilla terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mallin mukaisesti. Lisäksi lakiin ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lääkelain 95 a—c §:stä säännökset, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten, jolloin soveltamisala kattaisi myös eläinlääkärin lääkkeiden luovutuksen ja sen valvonnan.

3 §. *Soveltamisalan rajaus.* Soveltamisalan ulkopuolelle ehdotetaan rajattavaksi lääkkeiden käyttö koe-eläimille. Koe-eläimiä käytetään muun muassa uusien lääkkeiden kehittämiseen liittyvissä esiklinisissä ja kliinisissä kokeissa, joiden tavoitteena on tutkia lää-

keen vaikutusta, tehoa ja turvallisuutta. Kehitysvaiheen lääkkeet eivät täytä eläinten lääkitsemistä koskevan lainsäädännön vaatimusta lääkkeiden tehon ja turvallisuuden osalta eikä niihin siten ole tarkoituksenmukaista tätä lainsäädäntöä soveltaa. Lisäksi lääkkeitä käytetään koe-eläimille muissa tieteellisissä kokeissa ja opetustarkoituksissa, joissa voi olla tarve käyttää lääkkeitä laajemmin kuin tavanomaisessa eläinten sairauden- tai terveydenhoidossa. Rajauksen puuttuminen voimassaolevasta laista on aiheuttanut epäselvyyttä siitä, mitä lääkkeitä koe-eläimille saa käyttää. Ehdotuksen mukaan tätä lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä olisi kuitenkin noudatettava, jos lääkkeitä käytetään sellaisille koe-eläimille, jotka tai joista saadut tuotteet on tarkoitus luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi. Tällaisia tilanteita olisivat esimerkiksi tuotantoeläimillä suoritettavat ruokinta- tai käyttäytymiskokeet, jolloin koe itsessään ei estä eläimen tai siitä saatavan tuotteen elintarvikekäyttöä, mutta eläintä voi olla tarve lääkittää normaalin sairauden- tai terveydenhoidon vuoksi.

4 §. *Euroopan unionin lainsäädäntö.* Pykälä sisältäisi viittaukset niihin EU-säädöksiin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa. Pykälän tarkoituksena on selvyuden vuoksi luetella ne suoraan sovellettavat EU-säädökset, jotka koskevat lääkkeiden käyttöä eläimille tai lääkittyjen eläinten elintarvike- tai muuta käyttöä. Lisäksi tässä laissa säädettäisiin niistä toimivaltaisista kansallisista viranomaisista, jotka valvovat edellä mainittujen EU-säädösten täytäntöönpanoa ja noudattamista. Tässä laissa säädettäisiin myös näiden EU-säädösten noudattamatta jättämisen rikosoikeudellisista seuraamuksista.

5 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.* Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen niihin lakeihin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa.

6 §. *Määritelmät.* Pykälä sisältäisi keskeisten lakiehdotuksessa käytettyjen käsitteiden määritelmät.

Lääkitsemisellä tarkoitettaisiin kuten voimassa olevassakin laissa lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käyttöä eläimelle sekä lääkitsemisessä

käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Lääkkeen, lääkevalmisteen ja lääkeaineen osalta viitattaisiin lääkelain määritelmiin. Niiden mukaan lääke on valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi. Lääkevalmiste on myyntipakkauksessa myytävä tai muutoin kulutukseen luovutettava lääke. Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaiseenaan.

Muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella tarkoitettaisiin esimerkiksi sellaisia eläinten hoidossa käytettäviä aineita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi tai rehuiksi. Tällaisia olisivat esimerkiksi biosidivalmisteet, joita käytetään eläinten hygienian hoitoon, hyönteiskarkotteena, desinfektioon tai eläintilojen tuholaiistorjuntaan sekä kemikaalit, joita käytetään esimerkiksi kalojen tai mehiläispesien käsittelyyn tai eläinten sorkkien hoitoon.

Eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella tarkoitettaisiin instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jota käytetään eläimen sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen, anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun tai lisääntymistoimintojen säätelyyn. Tällaisia olisivat esimerkiksi lääkkeen antamiseen käytettävät tarvikkeet ja välineet, leikkausinstrumentit, nukutuslaitteet, tähystys-, ultraääni- ja röntgenlaitteet, diagnostiset testit sekä erilaiset side-, ommel- ja suojatarvikkeet. Määritelmä vastaisi ihmisten terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain mukaista määritelmää soveltuvilta osin.

Lääkkeen luovutuksen määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska sitä koskevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi lääkelaista tähän lakiin. Lääkkeen luovutus tarkoittaisi eläinlääkärin suorittamaa lääkkeen luovutusta eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Lääkkeen luovutusta olisi lääkkeen myyminen ja luovuttaminen vastikkeetta. Luovutukseksi ei katsota eläinlääkärin itse suorittamaa lääkkeen käyttöä eläinten hoitotoimenpiteiden yhteydessä.

Tuotantoeläimen määritelmä muutettaisiin vastaamaan MRL-asetuksen määritelmää, jonka mukaan eläimen lopullinen käyttötarkoitus elintarvikkeiden tuottamiseksi määrittelisi sen tuotantoeläimeksi. Määritelmä kattaisi esimerkiksi tavanomaisesti elintarviketuotantoa varten pidettävät kotieläimet, tarhatus riistan ja vesiviljelyeläimet mukaan lukien kalan mäti. Myös hevoset olisivat tuotantoeläimiä, ellei niiden tunnistusasiakirjassa olisi merkintää kiellosta teurastaa hevonen elintarvikkeena käytettäväksi. Määritelmä pitää sisällään eläimet, joista saadaan lihaa tai muita syötäviä ruhonosia tai, jotka tuottavat maitoa, munia tai hunajaa tai joita syödään sellaisenaan. Tarhattu riista kattaisi muun muassa porot, villisiat ja tarhatus siipikarjan. Elintarvikkeiksi kerättäviä eläimiä voivat olla esimerkiksi etanat ja simpukat. Luonnonvarainen riista ei kuuluisi määritelmän piiriin. Tuotantoeläimen määritelmä poikkeaa eläinlääkintähuoltolain mukaisesta hyötyeläimen määritelmästä siinä, että hyötyeläimeksi luetaan muukin kuin elintarviketuotantoon päätyvä eläin, jos sitä pidetään elinkeinotoimintaa tai ihmiselle tarpeellista työsuoritusta varten. Tällaisia ovat esimerkiksi turkiseläimet, eläintarhaeläimet tai poliisi- ja tullikoirat. Toisaalta eläin voi olla tuotantoeläin, vaikka sitä ei luettaisikaan hyötyeläimeksi, jos se päätyy elintarviketuotantoon, kuten harrastemielessä pidetyt kanat, lampaat tai hevoset. Varoajan määritelmän sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

Valvontaviranomaisen määritelmässä luetteltaisiin lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä valvovat viranomaiset.

Eläinlääkärin määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska laissa säädettäisiin myös eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä.

Sen osalta viitattaisiin lakiin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta.

Hevoseläimen tunnistusasiakirjan (hevospassin) määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska hevoseläinten lääkitsemistä koskevat erityiset säännökset, jotka edellyttävät merkintöjä niiden tunnistusasiakirjaan. Määritelmän osalta viitattaisiin hevosten tunnistamista koskevaan EU-asetukseen.

Valtakunnallisen eläinten terveydenhuolto-ohjelman määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, sillä osa ehdotettuja lääkkeiden luovutusta koskevia säännöksiä koskisi vain näihin terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneitä hyötyeläinten omistajia tai haltijoita. Määritelmässä viitattaisiin eläinlääkintähuoltolain 12 §:ään, jonka mukaan terveydenhuolto-ohjelma koskee elintarviketuotantoa varten pidettäviä hyötyeläimiä ja edellyttää eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan välistä keskinäistä sopimusta peruseläinlääkäripalveluun kuuluvista säännöllisistä eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitoyksikön kaikkien hyötyeläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitämiseksi ja edistämiseksi, eläintenpitoyksikön taloudellisen tuloksen parantamiseksi sekä hyötyeläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden ja laadun edistämiseksi. Terveydenhuollon toteutumisen seuranta varten on oltava asianmukainen järjestelmä, jonka avulla voidaan seurata muun muassa lääkkeiden käyttöä eläimille.

Terveydenhuollon seurantajärjestelmän määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska tätä terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivien tahojen ylläpitämää sähköistä järjestelmää olisi tarkoitus käyttää myös lääkkeiden käytön kirjaamisessa ja seurannassa terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneiden osalta.

Eläinten pitopaikan määritelmä ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska lääkkeiden käytön, luovutuksen, valvonnan ja seurannan sekä hallinnollisten pakkokeinojen osalta laissa annettaisiin näitä koskevia säännöksiä. Määritelmässä viitattaisiin eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain 5 §:ssä määriteltyyn pitopaikkaan. Pitopaikan katsotaan edustavan eläinjoukkoa, jolla on sama alttius sairauksiin ja joita hoidetaan ja lääkitään yhtenäisten käytäntöjen mukaisesti.

2 luku **Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen**

7 §. Lääkkeiden käyttö. Pykälän sisältö säilyisi pääosin samana kuin voimassa olevan laissa. Pykälään ehdotetaan kuitenkin lisättäväksi voimassa olevan lain 44 §:stä valtuussäännös, jonka nojalla maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä. Lisäksi pykälän sisältöä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, ettei lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän antamisesta saisi aiheuttaa elintarviketurvallisuuden vaarantumisen lisäksi myöskään muuta haittaa ihmiselle. Voimassa olevan lain valtuussäännöksen nojalla maa- ja metsätalousministeriö on antanut asetuksen lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä. Asetuksella on pantu täytäntöön myös eläinlääkediirektiivin 10 ja 11 artiklan säännökset, joissa säädetään lääkevalinnan vaihtoehtoista. Maa- ja metsätalousministeriö voisi säännöksen nojalla lisäksi tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden ja eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

8 §. Lääkkeiden käytön kieltäminen. Ehdotetun pykälän 1 momentin sisältö säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta kiellot annettaisiin valtioneuvoston asetuksella voimassa olevan maa- ja metsätalousministerin asetuksen sijaan.

Toiseksi momentiksi ehdotetaan valtuutta kieltää eläinlääkevalmisteen käyttö muihin kuin myyntiluvassa hyväksytyihin käyttötarkoituksiin tai muille eläinlajeille. Tällainen kieltäminen olisi perusteltu, jos lääkkeen ns. off-label -käytön arvioitaisiin voivan aiheuttaa haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle. Lisäksi momenttiin ehdotetaan valtuutta kieltää ihmisten lääkevalmisteen käyttö eläimelle. Eläinlääkärillä on yleisesti oikeus käyttää myös kaikkia ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita eläimille, jos se on eläinlääketieteellisesti perusteltua ja tuotantoeläimiä koskevat ehdot haitallisten lääkejäämien estämisestä elintarvikkeissa toteutuvat. Eräissä tapauksissa on kuitenkin tarpeellista rajoittaa ihmisten lääkkeiden käyttöä eläimille. Perus-

teena kielloille ja rajoituksille voivat olla mahdollisten eläimelle tai ihmiselle aiheutuneiden haittojen lisäksi muut syyt, joiden perusteella lääkkeen käyttö on syytä rajata vain ihmisille. Tällaisia voivat olla esimerkiksi lääkkeen käytön vaatima erityisosaaminen tai erityisolosuhteet.

Voimassa olevan lain nojalla on kielletty eräiden ihmisten vakavien infektioiden hoitoon tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttö eläimille. Näistä kolmannen ja neljännen polven kefalosporiinien käyttö on sallittu eläimille vain silloin, kun niistä on olemassa eläinlääkevalmiste ja vain lääkkeen myyntiluvassa hyväksytyihin käyttötarkoituksiin. Näiden mikrobilääkkeiden käyttö eläimille on kielletty tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta, koska niiden tehon ihmisille halutaan säilyvän mahdollisimman pitkään.

Kolmanneksi momentiksi ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lain 39 §:n säännökset, joilla on pantu täytäntöön hormonikieltodirektiivin 11 artikla kielletyillä hormoneilla tai muilla kasvua edistävillä aineilla lääkittyjen eläinten sisämarkkinaviennistä ja tuonnista kolmansista maista. Momentin sisältö vastaisi voimassa olevaa säännöstä, jonka nojalla on kielletty kasvua edistävillä aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten ja niistä saatavien elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettujen tuotteiden tuonti Suomeen EU:n ulkopuolisista maista sekä rajoitettu tällaisilla aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten ja niistä saatavien tuotteiden sisämarkkinaviennistä. Hormonikieltodirektiivin 7 artiklassa säädetään elävien eläinten sisämarkkinakauppaa koskevista poikkeuksista näihin kieltoihin. Tarkemmat säännökset näistä poikkeuksista ehdotetaan pantavaksi täytäntöön valtioneuvoston asetuksella.

9 §. Lääkkeiden käytön rajoittaminen. Ensimmäisessä momentissa annettaisiin maa- ja metsätalousministeriölle valtuus säätää kieltojen lisäksi myös rajoituksista 8 §:n 1 ja 2 momentin tapauksissa. Eläinlääkedirektiivin 10 ja 11 artiklassa säädetään ehdoista ja rajoituksista lääkevalinnalle ja nämä on pantu täytäntöön voimassa olevan lain vastaavan valtuuden nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Lisäksi kansallisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on annettu lääkkeiden käytölle ehtoja,

joiden tarkoituksena on varmistaa hallittu lääkkeiden käyttö eläimille. Ehdoilla ja rajoituksilla säädellään pääasiassa eläinlääkärin vastuulla olevaa toimintaa, jolloin säätely on tarkoituksenmukaisinta antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella muiden lääkkeiden käyttöön liittyvien yksityiskohtaisten säännösten kanssa.

Toiseksi momentiksi ehdotetaan maa- ja metsätalousministeriölle valtuutta kieltää lääkkeiden käyttö eläimille, jos se haittaisi kansallista eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien vastustusta. Tämä säännös selkeyttäisi nykyisen pykälän tulkintaa, jonka perusteella on jo kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan hävittämisessä, ennaltaehkäisyssä tai hoidossa siipikarjalla, sialla ja naudalla. Siipikarjan salmonellan valvonta-asetuksessa on koko EU:n alueella kielletty mikrobilääkkeiden käyttö siipikarjan salmonellan esiintymisen ansiosta EU:ssa lisävaakuudet, joiden perusteella se voi vaatia myös tuontielintarvikkeilta EU-säännöksiä tiukempia ehtoja salmonellan osalta. Lisävaakuuksien pohjana on komission hyväksymä kansallinen valvontaohjelma, joka edellyttää säännöllistä näytteiden tutkimista. Kielto käyttää mikrobilääkkeitä on perusteltua, koska se voisi peittää salmonellan esiintymistä näytteissä ja siten antaa todellista tilannetta paremman kuvan salmonellan esiintymisestä, mikä puolestaan aiheuttaisi haittaa vastustustyön todellisten vaikutusten arvioinnissa.

Johdonmukaisuuden ja selkeyden vuoksi voimassa olevan lääkelain 21 h §:n säännökset immunologisen eläinlääkkeen käyttökiellosta ehdotetaan siirrettäväksi tämän pykälän kolmanneksi momentiksi. Nämä kiellot koskisivat tilanteita, joissa rokotteen tai muun immunologisen valmisteen käyttö häiritsee sen toteamista, onko eläin saanut eläintautitartunnan. Lääkelain 21 h §:n pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkedirektiivin 71 artikla. Voimassa olevan lainsäädännön nojalla on kielletty muun muassa lintuinfluenssarokotteiden käyttö eläimille. Tämän pykälän kiellot koskisivat rajattuja tilanteita ja liittyisivät aina jonkin tietyn taudin tai taudinaiheuttajan vastustamistyöhön, jolloin niistä säätäminen olisi tarkoituksenmukaisinta maa- ja metsätalousministeriön asetuksella

yhdessä muiden kyseisen taudin vastustukseen liittyvien yksityiskohtaisten säännösten kanssa.

3 luku **Eläimen tunnistaminen ja varoajat**

10 §. Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä huomioidaan eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) säännökset. Niiden mukaan tuotantoeläimen on yleisesti oltava tunnistettavissa. Osalla tuotantoeläimistä ei kuitenkaan ole yksilöivää tunnistemerkintää, jolloin ne tulisi merkitä erikseen lääkitsemisen yhteydessä. Merkinnällä varmistetaan se, ettei lääkitty eläin tai siitä saatavat tuotteet päädy elintarvikkeeksi lääkähoidon tai lääkkeen varoajan aikana. Lääkityt eläimet voidaan merkitä esimerkiksi väriliidulla tai -suihkeella tai muulla sopivalla tavalla. Lääkittäessä kokonaisia eläinryhmiä voidaan merkintä lääkitsemisestä tehdä esimerkiksi eläinryhmän karsinaan tai häkkiin. Maa- ja metsätalousministeriö voisi lisäksi säätää eläinten merkitsemisestä muutoinkin valvonnan yhteydessä. Tällaisia tilanteita olisivat esimerkiksi eläinten laittomaan lääkitsemiseen kohdistuvat epäilyt ja tutkimukset. Eläin voitaisiin esimerkiksi edellyttää merkittäväksi, jos siitä on otettu epäilyn vuoksi näyte kiellettyjen lääkeaineiden jäämien tutkimista varten siihen asti kun tutkimustulokset ovat valmistuneet. Pykälän sisältö kattaisi voimassa olevan lain 11 ja 12 §:n säännökset eikä sisältö muuttuisi voimassa olevasta laista.

11 §. Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto. Pykälän ensimmäinen momentti ehdotetaan säilytettäväksi samana kuin voimassa olevassa laissa. Sen tarkoituksena on säätää, ettei eläintä saa teurastaa eikä siitä saatua tuotetta luovuteta elintarvikkeena käytettäväksi, jos se sisältää lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi toinen momentti, jonka mukaan hevosta tai muuta hevoseläintä ei saa teurastaa, jos sen tunnistusasiakirjassa on komission asetuksen (EY) N:o 504/2008 mukainen ilmoitus siitä, ettei sitä ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytet-

täväksi. Tällaista hevoseläintä voidaan lääkittää myös sellaisilla lääkeaineilla, joiden turvallisuutta jääminä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ei ole tutkittu tai, joiden on tällaisissa tutkimuksissa todettu aiheuttavan ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä elintarvikkeisiin.

12 §. Varoajien noudattaminen. Pykälän ensimmäinen momentti ehdotetaan säilytettäväksi ennallaan. Se tarkoittaisi sitä, ettei eläintä saa teurastaa tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoajan aikana. Toinen momentti koskisi eläimen hätäteurastusta. Momentin alussa viitattaisiin eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetukseen, jonka mukaan hätäteurastetun eläimen tuonti teurastamoon on sallittua vain, jos on kyse terveestä eläimestä, joka on esimerkiksi loukkaantunut tapaturmaisesti siten, ettei sitä voida sen hyvinvointiin liittyvistä syistä pitää hengissä. Eläintä on saatettu lääkittää esimerkiksi terveydenhoidollisista syistä tai eläin on jo parantunut lääkityksen ansiosta, mutta lääkkeen varoaika ei ole vielä päättynyt. Tällöin eläin voitaisiin ensimmäisestä momentista poiketen teurastaa ja sen ruho ja elimet tutkia lääkejäämien varalta. Käytännössä lääkityn eläimen hätäteurastus ja lääkejäämien tutkiminen olisi tarkoituksenmukaista vain, jos lääkkeen annosta on kulunut riittävästi aikaa tai kun lääkkeen tiedetään häviävän elimistöstä nopeasti. Elävänä teurastamoon tuotavan eläimen olisi oltava kuljetuskuntoinen eläinten suojelusta kuljetuksen aikana annetun neuvoston asetuksen (EY) No 1/2005 ja eläinten kuljetuksesta annetun lain (1429/2006) mukaisesti. Hätäteurastus ei olisi kuitenkaan sallittua, jos eläimelle on annettu eräitä kasvua edistäviä hormoneja tai beeta-agonisteja.

Kolmannessa momentissa ehdotetaan, että viittaus Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokseen korvattaisiin Elintarviketurvallisuusvirastolla, joka nykyään vastaa lakkautetulle Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokselle kuuluneista tehtävistä. Pykälä koskisi tilanteita, joissa eläin tai siitä saatava tuote olisi mahdollista tutkia lääkejäämien varalta ja luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi ennen varoajan päättymistä, jos jäämiä ei ole yli sallittujen enimmäismäärien. Lääkejäämiä voitaisiin

tutkia esimerkiksi maidosta, jolloin maito voitaisiin luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi jo ennen varoajan päättymistä, jos jäämiä ei enää ole. Kalojen tai muiden ryhmälääkittyjen eläinten kohdalla olisi mahdollista lopettaa muutama eläin tutkimuksia varten ja luovuttaa muut ryhmän eläimet elintarvikkeeksi, jos lääkejäämiä ei ole. Yksilöinä lääkittyjen teurastettavien eläinten kohdalla mahdollisuutta tutkia elävä eläin varoajan aikana ei käytännössä olisi.

Pykälän neljännessä momentissa ehdotetaan säädettäväksi, ettei viljeltyjä kaloja ja tarhattua riistaa saa päästää vapaaksi lääkkeen varoaikana. Tällä estettäisiin esimerkiksi tilanteet, joissa lääkittyjä istukaskaloja kalastettaisiin tai lääkittyä tarhattua riistaa metsästettäisiin elintarvikkeeksi varoaikana.

Viidennessä momentissa ehdotetaan uutena asiana maa- ja metsätalousministeriölle valtuutta säätää luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta. Tämä tarkoittaisi esimerkiksi sitä, ettei sellaisia lääkkeitä, joista aiheutuu ihmisen terveydelle haitallisia jäämiä riistaeläimistä saataviin elintarvikkeisiin, saisi antaa metsästyskaudella tai juuri ennen sitä. Tällaisia lääkityksiä voisivat olla esimerkiksi peurojen loislääkitykset tai merkintäpantojen asennuksen yhteydessä tarvittavat nukuutusaineet hirvillä tai karhuilla.

13 §. Eläinlääkärin määräämä varoaika. Pykälän sisältö säilyisi pääosin samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta siihen ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lain 44 §:ssä säädetty valtuus säätää varoajoista ja niiden määräämisestä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Voimassa olevan lain valtuuden nojalla annettulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on pantu täytäntöön eläinlääkedirektiivin 10 artiklan 3 kohdan ja 11 artiklan mukaiset varoajat, jotka koskevat tiettyjä hevoseläimille käytettäviä lääkkeitä ja tuotantoeläinten lääkitsemistä muulle kuin kyseiselle eläinlajille hyväksytyllä lääkkeellä. Eläinlääkärin tulisi myös tapauskohtaisesti määrätä lääkkeelle pidempi varoaika esimerkiksi silloin, kun lääkkeen annos on valmisteyhteenvedossa ilmoitettua suurempi tai eläimen sairaus voi aiheuttaa lääkkeen hitaampaa poistumista elimistöstä.

4 luku **Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus**

14 §. Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen. Pykälä olisi uusi ja sen tarkoitus olisi selvittää voimassa olevan lääkelain 95 a—c:n §:n säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa apteekista ja lääketukkukaupoista hankkimiaan lääkkeitä. Ehdotetun pykälän tarkoituksena olisi selkeästi määritellä, että apteekki ja lääketukku ovat ne tahot, joilta eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä joko käyttäkkeeseen niitä itse ammattinsa harjoittamisessa tai luovuttaakseen niitä käytettäväksi eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen. Eläinlääketieteellisellä käyttötarkoituksella tarkoitettaisiin esimerkiksi eläimistä otettujen näytteiden säilyttämiseen tai tutkimiseen taikka eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden huoltoon tarvittavia lääkkeitä luokiteltuja aineita. Lisäksi pykälään lisättäisiin vaatimus siitä, että eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä esimerkiksi niiden vanhennuttua tai muutoin tultua käyttökelvottomiksi tai tarpeettomiksi. Hävittämisen osalta noudatettaisiin jätelain (646/2011) ja sen nojalla annettujen säädösten vaatimuksia. Pykälässä annettaisiin myös valtuus antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, hävittämisestä ja säilyttämisestä.

15 §. Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä. Pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 95 a §:stä säännökset, jotka koskevat eläinlääkärin oikeutta luovuttaa lääkkeitä. Niiden mukaan eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Säännöstä tarkennettaisiin luettelemalla tahot, joille eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä ja tarkoitus, mitä varten niitä voidaan luovuttaa. Eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain joko itse tutkittuaan eläimen tai muutoin varmistuttuaan lääkityksen tarpeesta. Vaatimuksesta tutkia itse kaikki eläimet voitaisiin kuitenkin poiketa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, joissa jokaisen eläin-

men tutkiminen ei olisi mahdollista tai taroituksenmukaista. Tällaisia joukkosairastumisia voisivat olla esimerkiksi tautiepidemiat tai onnettomuuksien aiheuttamat sairastumiset, joissa suuren määrän eläimiä on saatava hoitoa nopeasti. Eläimistä ihmisiin leviävät taudit voivat olla eläinten terveyden lisäksi uhka myös ihmisten terveydelle. Eläinlääkärin tulisi ilmoittaa poikkeustilanteista välittömästi toimialueensa aluehallintovirastolle. Eläimen omistajalle tai haltijalle saisi luovuttaa kerrallaan vain sen määrän ja valikoiman lääkkeitä kuin eläimen sairauden tai muun tarpeen hoitoon tai jatkohoitoon tarvittaisiin. Eläimen omistajalle tai haltijalle ei saisi kuitenkaan luovuttaa sellaisia lääkkeitä, joiden antaminen eläimelle edellyttää eläinlääkärin ammattitaitoa.

Eläimen omistajan tai haltijan lisäksi eläinlääkäri voisi luovuttaa lääkkeitä toiselle eläinlääkärille tämän ammatinharjoittamista varten. Tätä oikeutta olisi tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti silloin, kun eläinlääkäreillä on yhteinen vastaanotto tai toimialue. Pykälä oikeuttaisi eläinlääkärin luovuttamaan lääkkeitä myös rehulain (86/2008) nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajille lääkerehun valmistusta varten.

Lisäksi valtioneuvoston asetuksessa lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen (1088/2002) säädetään toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa ammattiaan harjoittavan eläinlääkärin oikeudesta tuoda mukanaan Suomeen lääkevalmisteita ja luovuttaa niitä hoitamiensa eläinten omistajille tai haltijoille eläinten jatkohoitoon.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta.

16 §. *Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.* Lakiin ehdotettaisiin lisättäväksi uusi pykälä lääkkeiden luovutuksesta valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille.

Eläinlääkärillä olisi oikeus luovuttaa lääkkeitä myös tuotantoeläinten terveydenhoitoa varten, eläimillä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten varhaisen hoidon varalle, sairauksien ennaltaehkäisemiseksi tai sairauden

oireiden lievittämiseksi, jos eläimen omistaja tai haltija on liittynyt valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan ja eläinlääkäri on aloittanut terveydenhuoltokäynnit eläinten pitopaikkaan. Eläinlääkärin tulisi laatia eläintenpitopaikkakohtainen terveydenhuoltosuunnitelma, jossa kuvataan eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä pitopaikkakohtaisia ratkaisuja ja käytäntöjä. Eläinten lääkitsemiseen liittyen suunnitelma sisältäisi kuvauksen eläinten tavanomaisista lääkitystarpeista, niihin kohdennetuista lääkityksistä sekä eläinten pitopaikkakohtaisista tavoitteista lääkkeiden käytölle. Varalle luovuttamiseksi ei katsottaisi 15 §:n pykälän mukaista lääkkeiden luovuttamista eläimen hoitoon tai jatkohoitoon. Tarve koskisi tällä hetkellä pääasiassa suuria lihanautakasvattamoita ja sikaloita. Pienten maidontuotantotilojen kohdalla nykyinen käytäntö siitä, että eläinlääkäri käy aina tutkimassa sairast tai lääkitystä tarvitsevat eläimet, olisi edelleen toimivin.

Varalle luovutetuilla lääkkeillä eläimen omistaja tai haltija voisi itse aloittaa eläinten lääkityksen. Lääkkeiden luovutus varalle olisi sallittua vain, kun eläinlääkärillä on hyvä käsitys eläintenpitopaikan eläinten terveyteen vaikuttavista tekijöistä sekä tavanomaisista sairauksista tai lääkitystarpeista sekä niihin liittyvistä tutkimuksista ja laboratoriotuloksista. Näiden perusteella eläinlääkäri suunnittelee eläinten terveyden ylläpitämiseksi tarvittavat lääkitykset sekä lääkitykset sairastapausten varalta. Tavanomaisia lääkitystarpeita voisivat olla esimerkiksi porsaiden kastration yhteydessä tarvittava kivunlievitys, sikojen niveltulehdukset ja hännänpurennat sekä nuorten eläinten ripulit ja hengitystietulehdukset. Näiden sairauksien varhaiseen hoitoon voidaan tarvita esimerkiksi tulehduskipulääkkeitä tai mikrobilääkkeitä. Sairauksia ennaltaehkäisevät lääkkeet ovat esimerkiksi tautia ehkäiseviä rokotteita. Lisäksi eläinlääkärin pitää varmistua siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on riittävät tiedot ja kyvyt lääkkeiden oikeasta käsittelystä, säilytyksestä, hävittämisestä ja antamisesta eläimelle. Säännöllisillä terveydenhuoltokäynneillä eläinlääkäri tarkastaa eläinten terveytilanteen ja annetut hoidot lääkityksineen sekä suunnittelee niiden perusteella jatkossa tarvittavat lääkitykset sekä päivittää eläinten

pitopaikkakohtaiset tavoitteet lääkkeiden käytölle ja seuraa niiden toteutumista.

Terveydenhuoltokäyntien tiheys määräytyisi eläinmäärän ja tuotantosuunnan perusteella. Pienillä tiloilla tarkoituksenmukaisin vaihtoehto olisi edelleen eläinlääkärin taupauskohtainen käynti säännöllisten terveydenhuoltokäyntien sijasta, jolloin lääkkeiden luovutus varalle ei koskisi niitä. Akuutisti eläinlääkärinapua tarvitsevat eläimet, kuten lehmien kuumeiset utare- ja kohtutulehdukset, synnytykset, poikimahalvaukset, tapaturmat ja odottamattomat äkilliset sairaustapaukset sekä tavanomaisesta poikkeavat sairastumiset, eläinlääkärin diagnostiikkaa edellyttävät tapaukset tai eläinlääkärin ammattitaitoa vaativat toimenpiteet hoidettaisiin kuten nykyisinkin eläinlääkärin käynnillä.

Lääkkeiden varalle luovutus edellyttäisi lisäksi sitä, että eläimen omistaja tai haltija pitäisi keskitettyä sähköistä lääkekirjanpitoa, jonka sisältämät tiedot olisivat eläimen omistajan tai haltijan valtuutuksella valvontaviranomaisen saatavissa. Lisäksi valvontaviranomaisen tulisi saada tieto siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on terveydenhuoltosopimus tietyn eläinlääkärin kanssa, eläinten pitopaikan osalta on laadittu terveydenhuoltosuunnitelma ja että eläinlääkäri tekee terveydenhuoltokäynnit sovitusti. Terveydenhuoltoeläinlääkärin vaihdokset ja sijaistukset ratkaistaisiin terveydenhuoltosopimuksissa.

Sen lisäksi, mitä 7 §:ssä säädetään lääkkeiden käytön yleisistä rajoituksista ja ehdoista lääkkeiden luovutuksesta terveydenhuolto-ohjelmaan liittyen on tarpeen antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella yksityiskohtaisia säännöksiä, joilla voidaan osaltaan varmistaa lääkkeiden tarkoituksenmukainen ja hallittu käyttö.

17 §. Muu lääkkeiden luovutus. Lisäksi eläinlääkärillä olisi voimassa olevan lainsäädännön tapaan oikeus luovuttaa eräitä sairauksien ennalta ehkäisyyn tarkoitettuja immunologisia eläinlääkevalmisteita, kuten rokotteita, eläimen omistajalle tai haltijalle. Oikeus koskisi turkiseläimiä, kaloja ja siipikarjaa. Kaloille ja siipikarjalle rokotukset annetaan rutiinisti tietyssä tuotantovaiheessa. Rokottaminen suoritetaan automaattilaitteilla eläinten omistajien tai haltijoiden toimesta eikä

eläinlääkäri ole itse toimenpiteiden suorittamisessa osallisena. Turkiseläimet eivät ole tottuneet vieraiden ihmisten läsnäoloon tai käsittelyyn, joten lääkkeiden antaminen niille eläinlääkärin toimesta on erittäin hankalaa. Edellytyksenä lääkkeiden luovutukselle olisi kuitenkin, että eläimet, joille lääkkeet annetaan, ovat lääkkeet luovuttavan eläinlääkärin hoidossa ja eläinlääkäri käy määrätyn väliajoin eläinten pitopaikassa tarkastamassa eläinten terveydentilan. Eläinlääkärin olisi myös laadittava terveydenhuoltosuunnitelma sekä suunnitelma lääkkeiden käytöstä. Turkiseläinten hoidon varalle olisi tarve luovuttaa myös tulehduskipulääkkeitä ja mikrobilääkkeitä esimerkiksi puremahaavojen hoitoa varten. Turkiseläimet eivät ole elintarviketuotantoeläimiä, joten niiden kohdalla ei ole vaaraa elintarvikkeisiin jäävistä lääkejäämistä. Edellä mainituille eläinlajeille ei ole tällä hetkellä olemassa eläinlääkintähuoltolain 12 §:n vaatimukset täyttävää eläinten terveydenhuolto-ohjelmaa, mutta niille on kuitenkin kehitetty tai ollaan parhaillaan kehittämässä eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen, eläinlääkärin laatimaan terveydenhuoltosuunnitelmaan ja säännöllisiin eläinlääkärinkäynteihin perustuvaa järjestelmää, joiden tavoitteena on parantaa eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja sitä kautta tuotannon kannattavuutta. Sen lisäksi, mitä 7 §:ssä säädetään lääkkeiden käytön yleisistä rajoituksista ja ehdoista, maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin esimerkiksi siitä, minkä lääkkeiden luovutusta oikeus koskisi sekä muista edellytyksistä ja rajoituksista luovutukselle ja luovutettujen lääkkeiden käytölle.

18 §. Lääkkeiden luovutus-oikeuden yleiset rajoitukset. Pykälän ensimmäiseksi momentiksi ehdotetaan siirrettäväksi voimassa olevan lääkelain 95 a §:stä säännös, jonka mukaan eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä ei koske sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoituksiin eikä lääkkeitä, jotka sisältävät huumausaineissa määritellyjä huumausaineita. Rajoituksen tarkoituksena on estää näiden aineiden väärinkäyttöä. Poikkeuksena tälle olisivat kuitenkin tilanteet, joissa eläimellä on tarve saada lääke jatkohoitoa varten nopeasti eikä sitä ole mahdollista saada vaikeuksista tai

viivytystä apteekista eläinlääkärin lääkemääräyksellä. Tällainen tilanne on esimerkiksi epilepsia-kohtaus, jonka hoitoon eläimen olisi saatava pääasiallisesti keskushermostoon vaikuttavaksi luokiteltuja psykotrooppisia aineita, jotka huumausainelain mukaan ovat myös huumausaineita. Poikkeus koskisi kuitenkin vain psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV aineita, joita ei luokitella varsinaisiksi huumausaineiksi.

Lisäksi pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain valtuussäännös, jonka nojalla maa- ja metsätalousministeriö voi rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai muuta merkittävää haittaa. Voimassa olevan lain pykälällä on pantu täytäntöön eläinlääkediirektiivin 67 ja 68 artiklan säännöksiä. Tällaisena haittana voidaan pitää esimerkiksi lääkeaineen vaarallisuutta eläimelle tai ihmiselle, jolloin sen käyttö on syytä rajata vain eläinlääkärille, lääkkeen aiheuttamia ympäristöhaittoja, joiden perusteella sen luovuttamiseen olisi tarpeen antaa rajoituksia, tai lääkkeen mahdollista väärinkäyttöä, josta voisi aiheutua terveyshaittaa eläimelle tai ihmiselle.

19 §. Lääkkeistä perittävä hinta. Pykälässä säädettäisiin samoin kuin voimassa olevassa lääkelain pykälässä, että eläinlääkäri saa periä luovuttamistaan lääkkeistä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeistä ja niiden toimittamisesta suorittanut apteekille, lääketukku-kau-palle tai toiselle eläinlääkärille. Kiellolla ottaa rahallista voittoa lääkemyynnistä on merkittävä vaikutus siihen, että lääkkeitä käytetään ja luovutetaan vain todettuihin eläinlääkinnällisiin tarpeisiin eikä taloudellisen edun vuoksi. Lisäksi samaa periaatetta ehdotetaan johdonmukaisuuden vuoksi sovellettavaksi myös niihin lääkkeisiin, joita eläinlääkäri itse käyttää ammattinsa harjoittamisessa.

5 luku Kirjanpito

20 §. Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa. Pykälällä pantaisiin täytäntöön, kuten voimassa olevassa laissa, eläinlääkediirektiivin 69 artiklan säännös,

jonka mukaan tuotantoeläimen omistajalla tai haltijalla on velvollisuus pitää kirjaa kaikista tuotantoeläimille käytetyistä lääkkeistä. Kirjanpidon pitotavasta, sisällöstä ja säilytysajasta säädettäisiin kuten nykyisinkin tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Uutena vaatimuksena pykälään ehdotetaan, että eläimen omistajan tai haltijan, joka on liittynyt valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan ja jolle luovutetaan lääkkeitä 16 §:n mukaisesti varalle, olisi pidettävä kirjaa lääkityksistä terveydenhuollon sähköisessä seurantajärjestelmässä, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus. Tällä hetkellä tällainen järjestelmä on kehitetty nautojen ja sikojen terveydenhuolto-ohjelmaa varten ja niihin liittyneet eläinten omistajat ja haltijat kirjaavat jo lääkitystietoja niihin. Järjestelmä palvelee myös eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen edellyttämien elintarvikeketojua koskevien tietojen kirjaamisessa siltä osin kuin se koskee lääkkeiden käyttöä teurastamoon lähetettävälle eläimelle ja näiden tietojen toimittamista teurastamoille. Vaihtoehtoisesti lääkitykset voisi kirjata muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot olisivat saatavissa keskitetysti ja josta ne voidaan siirtää terveydenhuollon seurantajärjestelmään. Keskitetty lääkekirjanpito palvelisi sekä terveydenhuollon tavoitteita että virallista valvontaa. Terveydenhuoltoeläinlääkäri pystyisi seuraamaan eläinten pitopaikan lääkkeiden käytön kehitystä, antamaan sille tavoitteita sekä suunnittelemaan sen perusteella toimia eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseksi. Lakiehdotuksen 16 §:n mukaan eläimen omistajan tai haltijan olisi valtuutettava valvontaviranomainen saamaan sähköiset lääkekirjanpitotiedot, jos hänelle luovutetaan lääkkeitä varalle. Näiden tietojen perusteella valvontaviranomainen voisi seurata lääkkeiden varalle luovutusta koskevien ehtojen noudattamista sekä eläinten pitopaikan lääkkeiden käyttöä suhteessa valtakunnallisiin tavoitteisiin.

21 §. Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa. Ehdotettu pykälä sisältäisi voimassa olevassa laissa olevan velvoitteen eläinlääkärille pitää kirjaa eläimelle antamistaan ja annettavaksi määräämistään lääkkeistä sekä sen lisäksi lääkelaista siirtyväksi ehdotettavan vel-

voitteen pitää kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä. Pykälällä pantaisiin täytäntöön eläinlääkediirektiivin 66 artiklan säännökset reseptilääkkeiden luovutuksesta pidettävästä kirjanpidosta. Hormonikieltodirektiivin 4 ja 5 artiklan mukaan kirjanpidoista on lisäksi käytävä ilmi erikseen estrogeenisten, androgeenisten ja gestageenisten lääkkeiden, beta-agonistien sekä eläinlääkediirektiivin mukaan toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjen ja apteekissa valmistettujen lääkkeiden käyttö tuotantoeläimille. Uutena asiana kirjanpitovelvollisuus säädettäisiin koskemaan myös hävitettyjä lääkkeitä. Tällä vaatimuksella varmistettaisiin eläinlääkkeiden jäljitettävyyttä koko jakeluketjun osalta.

Kuten tälläkin hetkellä näiden kirjanpitojen pitotavasta, sisällöstä ja säilyttämisaikasta säädettäisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

22 §. Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa. Pykälässä säädettäisiin kuten tällä hetkellä hormonikieltodirektiivin 9 artiklan mukaisesta lääkealan toimijaa koskevasta kasvua edistävien aineiden kirjanpitovelvollisuudesta ja maa- ja metsätalousministeriön valtuudesta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä kirjanpidon pitotavasta, sisällöstä ja säilyttämisaikasta.

6 luku Tietojen antaminen

23 §. Eläinlääkärin velvollisuus antaa tietoja. Eläinlääkärillä olisi kuten voimassa olevassa laissa velvollisuus antaa eläimen omistajalle tai haltijalle selvitys lääkkeistä, jotka eläinlääkäri on itse antanut tuotantoeläimelle tai jotka hän on luovuttanut eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen lääkitsemistä varten. Tämä liittyisi pääsääntöisesti elintarviketurvallisuuteen eli siihen, ettei eläimestä saatava elintarvike sisältäisi lääkejäämiä yli sallittujen raja-arvojen. Näiden tietojen perusteella eläimen omistaja tai haltija pystyisi pitämään kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä ja huolehtimaan oikean varoajan noudattamisesta. Tiedonantovelvollisuutta laajennettaisiin koskemaan kaikille eläimille annettuja lääkkeitä, jotta eläimen omistajalla tai haltijalla olisi tiedot eläimen saamista lääkkeistä esimerkiksi myöhempien lääkitys-

tarpeiden varalta tai selvittäessä mahdollisia lääkkeiden haittavaikutuksia. Tiedot tulisi antaa kirjallisesti. Tiedot tulisi antaa myös muista eläinten käsittelyssä käytettävistä aineista ja eläinlääkinnässä käytettävistä laitteista tai tarvikkeista, jos niistä voisi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle. Haittoiksi laskettaisiin sekä suorat että epäsuorat vaikutukset. Suora haitta on esimerkiksi aineen myrkyllisyys eläimelle tai ainetta antavalle ihmiselle ja epäsuora esimerkiksi jäämät tai vierasesineet elintarvikkeissa. Eläinlääkärin olisi myös annettava selvitys aina eläimen omistajan tai haltijan sitä pyytessä.

Pykälään lisättäisiin uutena 3 momentti, joka sisältäisi voimassa olevan lääkelain 95 b §:n velvoitteen, jonka mukaan eläinlääkärin on annettava luovutettavan lääkkeen mukana ohjeet sen käytöstä. Pykälän sisältöä täsmennettäisiin kattamaan luovutettavan lääkkeen käyttöohjeen lisäksi tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Tiedot olisi annettava kirjallisena. Käyttöohje sisältäisi esimerkiksi tiedot lääkkeen annoksesta, antoreitistä, antotiheydestä, kuurin pituudesta ja lääkkeen antamisesta kyseiselle eläimelle tai eläinryhmälle. Lääkevalmisteen pakkauseloste tai sen kopio kävisi kirjallisesta ohjeesta, jos siinä on tai siihen lisätään riittävät tiedot lääkkeen käytöstä kyseiselle eläimelle tai eläimille. Lisäksi uutena asiana velvoitettaisiin eläimen omistaja tai haltija tai henkilö, joka näiden valtuuttamana antaa lääkettä eläimelle, noudattamaan eläinlääkärin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriölle ehdotetaan voimassa olevan lain mukaisesti valtuutusta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä edellä tarkoitettujen selvitysten ja ohjeiden sisällöstä.

24 §. Hevoseläimen lääkitseminen. Pykälä olisi uusi ja siinä säädettäisiin siitä, että eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoseläimelle myös sellaisia lääkkeitä, joiden turvallisuutta jääminä ei ole arvioitu tai joiden on tällaisten arviointien perusteella todettu olevan niin vaarallisia, ettei niille ole mahdollista antaa sallittua enimmäisjäämäpitoisuutta eläimistä saatavissa elintarvikkeissa. Näiden lääkkeiden antaminen he-

voseläimelle edellyttää, että eläimen tunnistusasiakirjassa on ilmoitus siitä, että eläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi. Komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 säädetään hevoseläinten tunnistusasiakirjoista ja niihin tehtävistä lääkinällistä hoitoa koskevista merkinnöistä.

Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukko I sisältää lääkeaineet, joiden turvallisuus jääminä on arvioitu ja, joille on voitu antaa sallittu enimmäisjäämäpitoisuus. Liitteen taulukossa II taas on lueteltu ne aineet, joiden käyttö on kielletty tuotantoeläimille, mutta joita saa käyttää hevoseläimille, joiden tunnistusasiakirjassa on ilmoitus teurastuskiellosta. Muita lääkkeitä, joita tällaisille hevosille saa käyttää, ovat esimerkiksi ihmisille tai seuraeläimille hyväksytyt valmisteet, jotka sisältävät muita kuin komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä I lueteltuja lääkeaineita. Lääkitesään hevosia siten kuin hevoslääkelista-asetuksessa on määritelty on eläinlääkärin merkittävä lääkitsemistä koskevat tiedot ja niitä seuraava kuuden kuukauden varo aika hevoseläimen tunnistusasiakirjaan sille määrättyyn kohtaan. Merkintää ei tarvitse tehdä, jos tunnistusasiakirjassa on ilmoitus hevoseläimen teurastuskiellosta. Säännökset perustuisivat hevosten lääkitsemistä ja lääkityjen hevosten tunnistamista koskevaan EU-lainsäädäntöön.

25 §. *Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja.* Voimassa olevan lain vaatimus siitä, että eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimelle annetuista varojallisista lääkkeitä lähettäessään eläimen teuraaksi, sisältyy tällä hetkellä eläimistä saatavia elintarvikkeita koskevan hygieniasetuksen elintarvikeketjua koskevista tiedoista (ketjuformaatio) annettuihin vaatimuksiin. Pykälä ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevasta siten, että ketjuinformaation osalta viitataan kyseiseen EU-asetukseen. Muilta osin vaatimukset ilmoittaa eläimen saamista lääkkehoidoista luovutettaessa eläin tai siitä saatava tuote varoajan kuluessa elintarvikkeena käytettäväksi muuhun laitokseen tai yksikköön tai myytäessä tai muuten luovutettaessa eläin ehdotetaan säilytettäväksi ennallaan. Muu laitos, johon voidaan luovuttaa eläin tai eläimestä saatava tuote voi olla

elintarvikelain nojalla hyväksytty laitos, kuten kalanperkaamo, meijeri tai munanperkaamo. Muu yksikkö voi olla esimerkiksi ravintola tai suurtilous. Eläimistä saatavia tuotteita ovat esimerkiksi maito, munat ja hunaja.

Eläimen tai eläimestä saatavan tuotteen luovuttaminen elintarvikkeeksi varoaikana edellyttää sen tutkimista, ettei eläimessä tai tuotteessa ole lääkettä yli sallittujen enimmäismäärien. Eläimen omistajalla tai haltijalla olisi velvollisuus toimittaa tätä tutkimustulosta koskeva kirjallinen selvitys luovuttaessaan eläimen tai siitä saatavan tuotteen elintarvikkeena käytettäväksi varoajan aikana. Käytännössä tavallisinkin tällainen tilanne olisi maidon luovuttaminen meijeriin, jos voidaan osoittaa, että maidossa ei ole enää sallitut pitoisuudet ylittäviä jäämiä.

Lisäksi tuotantoeläimen omistajan tai haltijan tulisi ilmoittaa eläimen saamista lääkityksistä ja niiden varajoista eläimen uudelle omistajalle tai haltijalle, jotta tämä voi noudattaa varoajoja. Teuraaksi lähetettävien eläinten kohdalla ajanjakson tulisi olla sama kuin ketjuinformaation osalta elintarvikelain nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on säädetty, jotta uusi omistaja tai haltija voisi eläimen teuraaksi lähettäessään toimittaa tarvittavat tiedot teurastamolle.

7 luku **Viranomaiset ja niiden tehtävät**

26 §. *Maa- ja metsätalousministeriö.* Pykälän mukaan eläinten lääkitsemistä koskevan lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanon ja noudattamisen ylin johto, ohjaus ja valvonta kuuluisivat voimassa olevan lain tapaan maa- ja metsätalousministeriölle. Lain säännösten lisäksi ministeriön toimivalta koskisi lain nojalla täytäntöön pantavien EU:n säädösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

27 §. *Elintarviketurvallisuusvirasto.* Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi pykälän 1 momentin mukaan yleinen velvollisuus keskushallinnon viranomaisena suunnitella, ohjata, kehittää ja valvoa valtakunnallisesti lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista. Tähän tehtävään sisältyisi yleisesti ohjeiden ja suositus-

ten antaminen lääkkeiden käytöstä eläimille hallitun lääkkeiden käytön edistämiseksi. Velvollisuus kattaisi myös velvoitteen toteuttaa tai teettää valvonta-asetuksen 4 artiklan 6 kohdan mukaisia toiminnan tarkastamisia alueellisten ja paikallisten valvontaviranomaisten suorittaman tämän lain mukaisen valvonnan osalta, jonka perusteella valvontaa voidaan edelleen suunnitella ja kehittää. Tämän lisäksi virasto suorittaisi sille laissa nimenomaisesti osoitetut muut tehtävät, joista säädettäisiin osin ehdotetun pykälän 2 momentissa, osin taas muissa lain säännöksissä. Pykälän 2 momentissa virastolle osoitetut tehtävät ovat lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä EU-lainsäädännön täytäntöönpanon, valvonnan ja noudattamisen sekä hallitun lääkkeiden käytön edistämisen kannalta tarpeellisia. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaa jo tällä hetkellä näistä tehtävistä lukuun ottamatta mikrobilääkkeiden käytön seurantaan eri eläinlajeilla. Eläinlajikohtaisen seurannan kehittäminen on aloitettu EU-tasolla, koska sitä pidetään välttämättömänä mikrobilääkeresistenssin hallinnan kannalta. Suomessa Elintarviketurvallisuusvirasto olisi se viranomaistaho, jolla on edellytykset saada seurantaan varten tarvittavat käyttötiedot ja osallistua tältä osin EU:ssa tehtävään työhön.

28 §. Aluehallintovirasto. Aluehallintovirasto vastaisi kuten voimassa olevan lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta toimialueellaan. Käytännössä tehtävät suorittaisivat aluehallintovirastojen läänineläinlääkärit. Aluehallintovirastot vastaisivat eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaohjelman ja siihen liittyvien selvitysten toteuttamisesta eläinten pitopaikoissa sekä EU:n maataloustukiin liittyvien täydentävien ehtojen valvonnasta, johon eläinten lääkitsemisen osalta kuuluu kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvontaan liittyvä näyteenotto ja siihen liittyvä eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastus. Aluehallintovirastot suorittaisivat myös epäilyyn perustuvia ja muita valvontoja eläinten pitopaikoissa lääkkeiden käytön ja luovutuksen sekä lääkekirjanpitojen valvontaa varten. Lisäksi aluehallintovirastot vastaavat eläinlääkärien ammatinharjoittamisen valvonnasta. Tämä valvonta kattaisi muun muassa eläinlääkärien lääkekir-

janpitojen, lääkkeiden käytön, luovutuksen, määräämisen, hankkimisen, säilytyksen ja hävittämisen valvontaa. Lain säännösten täytäntöönpano edellyttäisi aluehallintovirastoa myös ohjaamaan, neuvomaan ja kouluttamaan alueellaan olevia toimijoita, kuten eläinlääkäreitä ja eläinten omistajia tai haltijoita.

29 §. Kunnaneläinlääkäri. Vuonna 2010 voimaan tullessa eläinlääkintähuoltolaissa säädetään kunnan velvollisuudeksi huolehtia lain soveltamisalaan kuuluvien lakien paikallistason valvontatehtävien järjestämisestä. Lääkitsemislaki on yksi eläinlääkintähuoltolain soveltamisalaan kuuluvista laeista, mistä syystä lääkitsemislakia ehdotetaan muutettavaksi niin, että paikallistason viranomaisena olisi kunnaneläinlääkäri. Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään myös siitä, että valtio maksaa kunnille korvauksen valvontatehtävistä. Kunnat ovat perustaneet valtiolta saamallaan korvauksilla päätoimisten valvontaeläinlääkärien virkoja, joissa toimivilla eläinlääkäreillä ei enää ole eturistiriitaa suorittaa valvontatehtäviä oman toimialueensa eläinten pitopaikoissa.

Voimassa olevan lääkitsemislain mukaan aluehallintovirastojen määräämät eläinlääkärit ovat suorittaneet tiettyjä valvontatehtäviä paikallistasolla. Aluehallintovirasto on voinut määrätä tehtäviin kunnaneläinlääkäreitä, yksityisiä eläinlääkäreitä tai tarkastuseläinlääkäreitä. Käytännössä tehtäviin on määrätty vain kunnaneläinlääkäreitä. Tehtäviin on pyritty määräämään kunnaneläinlääkäreitä, jotka toimivat vain valvontatehtävissä. Eturistiriitojen välttämiseksi eläinlääkärintäytäntöä tekeviä kunnaneläinlääkäreitä on määrätty valvontatehtäviin vain oman praktiikka-alueensa ulkopuolelle. Käytännössä tehtävät ovat vierasainevalvontaan liittyvää näyteenottoa elävistä eläimistä niiden pitopaikoissa. Tällaisia on vuosittain noin 250. Lisäksi aluehallintovirasto on määrännyt eläinlääkäreitä tekemään eläinten pitopaikoissa lisäselvityksiä silloin, kun vierasainevalvonnan näytteistä on löytynyt sallitut enimmäisrajat ylittäviä pitoisuuksia eläinlääkejäämiä tai kiellettyjä aineita. Näitä selvityksiä on viime vuosina ollut vuosittain noin 40. Näiden lisäksi eläinlääkärit ovat tarkastaneet aluehallintoviraston määräyksestä eläimen

omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoja ja lääkkeiden käyttöä Elintarviketurvallisuusviraston laatiman suunnitelman mukaisesti. Näitä tarkastuksia on vuosittain alle 20.

Kunnaneläinlääkärin valvontatehtävät ehdotetaan rajattavaksi siten, että niitä tehtäisiin vain aluehallintoviraston määräyksestä ja ne koskisivat vain eläinten pitopaikoissa tehtävää valvontaa. Tällä rajattaisiin pois kunnaneläinlääkärin omasta aloitteesta tapahtuva valvonta sekä eläinlääkärinammatin harjoittajien valvonta, joiden osalta saattaa syntyä epäily jääviydestä tai eturistiriidasta. Valvonta kattaisi muun muassa vierasainevalvonnan näytteenottoa, vierasainevalvonnan näytetulosten perusteella tehtäviä selvityksiä, eläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon, lääkittyjen eläinten tunnistamisen ja merkitsemisen sekä lääkkeiden käytön, säilytyksen ja käsittelyn tarkastuksia. Pykälään ehdotetaan esteellisyyden välttämiseksi mahdollisuus määrätä kunnaneläinlääkäri tarvittaessa valvontatehtäviin oman toimialueensa ulkopuolelle.

30 §. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi kuten voimassa olevassa lääkitsemislaissa lain säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja aptekeissa.

8 luku Valvonta

31 §. Valvonnan yleiset vaatimukset. Valvonta-asetus kattaa laajasti rehujen ja elintarvikkeiden virallista valvontaa. Eläinten lääkitsemisen osalta se kattaa myös lääkkeiden käytön valvonnan alkutuotannossa. Valvonta-asetus antaa yleiset periaatteet ja vaatimukset virallisen valvonnan järjestämisestä, viranomaisten toimintaperusteista ja valvontahenkilöstöstä, valvonnan avoimuudesta ja luottamuksellisuudesta, valvonta- ja toteutuksenmenettelyistä, valvonnan raporteista, valvonnan menetelmistä, näytteenotosta ja analyysimenetelmistä, virallisista laboratorioista, virallisen valvonnan rahoituksesta, hallinnollisesta avunannosta, valvontasuunnitelmista ja vuosiraporteista sekä täytäntöönpanotoimenpiteistä. Näitä periaatteita on tarkoituksenmukaista noudattaa myös tämän lain noudattamisen valvonnassa yleisesti.

32 §. Valtakunnallinen valvontaohjelma. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi pykälä valtakunnallisesta valvontaohjelmasta. Ohjelma olisi valvonta-asetuksen tarkoittama kansallinen monivuotinen valvontasuunnitelma lääkkeiden käytön valvonnan osalta. Ohjelmaan tulisi myös sisällyttää lääkkeiden määräämisen valvonta, koska se on osa lääkkeiden käytön kokonaisuutta. Ohjelman laatisi Elintarviketurvallisuusvirasto, joka jo vastaa kansallisesta monivuotisesta valvontasuunnitelmasta. Laissa luelteltaisiin myös valvontaohjelman vähimmäissisältö, joka kattaisi valvonta-asetuksen peruseriaatteet valvonnan suunnitelmallisuudesta, riskiperusteisuudesta, sisällöstä, menetelmistä, korjaavista toimenpiteistä ja vaikuttavuuden seurannasta. Elintarviketurvallisuusvirasto vastaisi siitä, että ohjelma toteutetaan yhtenäisesti koko maan alueella. Aluehallintovirastot toteuttaisivat ohjelmaa toimialueillaan. Tarvittaessa Elintarviketurvallisuusvirasto voisi antaa aluehallintovirastoille yksittäistapauksia koskevia ohjeita ja määräyksiä ohjelman toteuttamisesta. Maa- ja metsätalousministeriölle ehdotetaan valtuutta antaa asetuksella tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

33 §. Valvontaviranomaisten oikeus saada tietoja. Pykälä sisältäisi voimassa olevan lain tapaan valvontaviranomaisen oikeuden saada tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta tai haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääkealan toimijoilta, muilta laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä muilta viranomaisilta. Muita laissa tarkoitettuja toimijoita olisivat esimerkiksi terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoivat tahot, teurastamot, meijerit, lääkerehuja valmistavat rehualan toimijat, eläinkuljettajat ja -välittäjät.

Oikeus kattaisi muun muassa eläimen omistajan tai haltijan ja eläinlääkärin lääkekirjanpitotiedot ja eläinten tunnistamista ja merkitsemistä koskevat tiedot sekä eläinlääkärin potilaskortiston. Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla olisi oikeus saada valtakunnalliseen eläinten terveydenhuoltoon liittyneiden eläinten omistajien tai haltijoiden osalta tiedot solmituista terveydenhuoltosopimuksista, tiedot laadituista terveydenhuoltosuunnitelmista ja to-

teutetuista terveydenhuoltokäynneistä. Terveydenhuoltosuunnitelman osalta riittäisi tieto siitä, että se on laadittu ja käyntien osalta tieto siitä, milloin ne on tehty. Nämä tiedot tarvittaisiin sen varmistamiseksi, että suunnitelmallinen terveydenhuoltotyö eläinten pitopaikassa on todella aloitettu.

Valvontaviranomaisella olisi myös oikeus saada eläinlääkäriltä tiedot hänen solmimistaan terveydenhuoltosopimuksista sekä laatimistaan terveydenhuoltosuunnitelmista ja tekemistään terveydenhuoltokäynneistä. Näitä tietoja tarvittaisiin sen varmistamiseksi, että 16 §:n ehdot lääkkeiden luovutuksesta varalle täyttyvät ja että eläinten omistaja ja haltija sekä eläinlääkäri ovat aidosti paneutuneet eläinten pitopaikan olosuhteiden ja eläinten terveyden ja hyvinvoinnin parantamiseen sekä lääkkeiden hallittuun käyttöön ja seuraavat pitopaikan kehitystä näissä. Lisäksi näiden tietojen perusteella valvontaviranomainen voisi kohdistaa valvontaa sellaisiin eläinten omistajiin tai haltijoihin tai eläinlääkäreihin, joiden osalta voidaan epäillä, etteivät lainsäädännön tai terveydenhuollon tavoitteet täyty. Aluehallintoviraston oikeus koskisi sen toimialueen eläinlääkärien sekä eläinten omistajien ja haltijoiden valvontaa varten tarvittavia tietoja.

Pykälässä tarkoitettu tiedonsaantioikeus koskisi myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka liike- tai ammattitoimintaa taikka yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevin tietoina olisivat muutoin salassa pidettäviä. Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädettäisiin 40 §:ssä.

34 §. *Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä.* Pykälä olisi uusi ja liittyisi valtakunnalliseen lääkkeiden käytön seurantaan terveydenhuollon piiriin kuuluvilla eläinlajeilla.

Sen mukaan Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmästä yhteenvedotietoa lääkkeiden käytöstä terveydenhuolto-ohjelmien piirissä. Näitä tietoja se tarvitsisi 32 §:n mukaisen valtakunnallisen valvontaohjelman laatimista, kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelua ja toteutusta sekä kansallisten hallittua lääkkeiden käyttöä koskevien suositusten laatimista ja tavoitteiden toteutumisen

seurantaan varten. Nämä tiedot kattaisivat valtakunnan tason yhteenvedotietoa lääkkeiden käytöstä eri eläinlajeille ja eri käyttötarkoituksiin. Tietoja voitaisiin hyödyntää terveydenhuollon piirissä olevien eläinlajien osalta myös 27 §:n 3 kohdassa mainittujen eläinlajikohtaisten mikrobilääkekäyttötietojen seurannassa. Tiedot toimittaisi niitä hallinnoiva taho Elintarviketurvallisuusvirastolle näiden sopimalla tavalla ja Elintarviketurvallisuusvirasto korvaisi niistä omakustannushinnan.

35 §. *Tarkastusoikeus.* Pykälän sisältö ei muuttuisi voimassa olevasta laista. Siinä annettaisiin valvontaviranomaisille valtuudet tehdä tämän lain, sen nojalla annettujen säännösten tai lailla täytäntöön pantavien EU-säädösten valvonnan edellyttämiä tarkastuksia tiloihin, joissa pidetään eläimiä, käytetään lääkkeitä eläimille tai säilytetään eläimille käytettäviä lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita tai eläinten lääkitsemiseen liittyviä tietoja. Eläinten pitopaikoissa tarkastuksia tehdään kansallisen vierasainevalvontaohjelman mukaisten näytteiden oton tai siihen liittyvien selvitysten vuoksi taikka lääkkeiden tai eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden tai tarvikkeiden käytön valvomiseksi. Edellä mainittuja tarkastuksia tekisivät aluehallintovirastot ja kunnaneläinlääkärit aluehallintovirastojen määräyksestä. Lisäksi näillä valvontaviranomaisilla olisi oikeus tehdä tarkastuksia tiloissa, joissa harjoitetaan eläinten kuljetusta, välitystä tai kauppaa. Eläinlääkärien osalta tarkastukset suorittaisi aluehallintovirasto ja lääkkeiden valmistuksen, myynnin, jakelun tai maahantuonnin valvonnan osalta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Asuntona käytetyssä tilassa suoritettavan tarkastuksen saisi tehdä, jos on perusteltua syytä epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikoslain mukaan lääkerikoksena pidettävään toimintaan ja tarkastus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi. Tilojen omistajan tai haltijan läsnäolo tarkastuksessa olisi sallittua, mutta hänen poissaolonsa ei kuitenkaan olisi este tarkastuksen suorittamiselle.

36 §. *Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen.* Pykälän sisältö vastaisi voimassa olevan lain vastaavaa, mutta sitä tarkennet-

taisiin näytteiden tutkimista koskevilta osin. Pykälän mukaan valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittavia näytteitä eläinten pitopaikoissa eläimistä ja niistä saatavista tuotteista, eläinten rehuista ja juomavedestä sekä eläinten omistajien tai haltijoiden, eri toimijoiden tai eläinlääkärien hallussa olevista rehuista, lääkkeistä, muista eläinten käsittelyssä käytettävistä aineista tai eläinlääkinnässä käytettävistä laitteista tai tarvikkeista. Vierasainevalvontaan liittyvät näytteet ottanut viranomainen lähettäisi ne tutkittaviksi kansalliseen vertailulaboratorioon tai Elintarviketurvallisuusviraston elintarvikelain 37 §:n nojalla hyväksymään viranomaislaboratorioon.

Vierasainevalvonnan virallisen laboratorion olisi täytettävä valvonta-asetuksen 12 artiklan säännökset ja se voisi sijaita Suomessa tai muussa EU:n jäsenvaltiossa.

Kansallisista vertailulaboratorioista ja niiden nimeämisestä säädetään valvonta-asetuksen 33 artiklassa. Kansallisesti vertailulaboratorioiden nimeämisestä ja tehtävistä sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvien virallisten laboratorioiden hyväksymisestä ja vaatimuksista säädetään elintarvikelaissa. Vierasainevalvonnan kansallisena vertailulaboratoriona Suomessa toimii tällä hetkellä Elintarviketurvallisuusvirasto. Kansalliseksi vertailulaboratorioksi voidaan kuitenkin nimetä myös toisessa EU:n jäsenvaltiossa sijaitseva laboratorio.

Valvontaviranomaisella voi lisäksi olla tarve ottaa ja tutkituttaa tämän lain soveltamisalaan kuuluvia sellaisia näytteitä, jotka eivät liity vierasainevalvontaan. Näissä tilanteissa näytteet joko tutkittaisiin Elintarviketurvallisuusvirastossa tai Elintarviketurvallisuusvirasto osoittaisi niiden tutkimiseen pätevän laboratorion tapauskohtaisesti, ellei näytteitä olisi mahdollista tutkia sen omassa laboratoriossa. Laboratorion pätevyys edellyttäisi kirjallista laatujärjestelmää ja sen olisi oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia. Laboratorion henkilökunnalla olisi oltava tehtävän edellyttämä koulutus ja pätevyys. Pätevyysvaatimuksista säädetäisiin tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Näytteistä tutkittaisiin, onko eläimiä lääkitetty säännösten vastaisesti, sisältävätkö eläi-

mistä saatavat tuotteet, rehut, juomavesi tai esimerkiksi injektioneulat tai -ruiskut kiellettyjä lääkeaineita tai muita aineita, joiden käyttö eläimille on kielletty tai onko toimijoiden hallussa sellaisia lääkeaineita, joiden käyttö on tämän lain nojalla kielletty. Eläimistä saatavia tuotteita olisivat esimerkiksi niiden lanta, virtsa, karvat, sylki tai niistä saatavat elintarvikkeena käytettäväksi tarkoitettut tuotteet, kuten maito. Tällaisten näytteiden otto on osa vierasainevalvontadirektiivin täytäntöönpanoa ja muodostaisi kansallisen vierasainevalvontaohjelman elävistä eläimistä otettavien näytteiden osuuden. Näytteiden rahallinen arvo olisi vähäinen. Vierasainedirektiivin 15 artiklassa ja direktiivin liitteissä säädetään näytteiden ottoa ja tutkimista koskevista yksityiskohdista, jotka pantaisiin täytäntöön tämän pykälän nojalla annettavalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

37 §. Kansainväliset viranomaiset. Voimassa olevan lain tapaan tarkastus-, näytteenotto- ja tiedonsaantioikeus koskisi myös kansainvälisten viranomaisten tarkastajia. Oikeus koskisi EU-lainsäädännön ja kansainvälisten sopimusten mukaista valvontaa. Kansallisella viranomaisella olisi tarvittaessa velvollisuus toimia yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa.

38 § Avunantovelvollisuus. Pykälässä säädetäisiin kuten voimassa olevassa laissa eläinten omistajan ja haltijan, eläinlääkäriin, lääkealan ja muun laissa mainitun toimijan velvollisuudesta antaa kansallisille ja kansainvälisille viranomaisille tarvittavaa apua valvonnassa ja tarkastuksissa. Avulla tarkoitettaisiin esimerkiksi tarvittavien asiakirjojen esittämistä, eläinten kiinnipitoa tai muuta apua näytteenotossa. Lisäksi eläimen omistajalla tai haltijalla olisi velvollisuus järjestää sellaiset olosuhteet, joissa näytteenotto voidaan suorittaa turvallisesti. Tällainen olisi esimerkiksi tila, johon eläin saadaan laitettua kiinni niin, ettei se itse tai muut eläimet pääse aiheuttamaan vaaratilanteita näytteenotossa. Vierasainevalvonnan osalta avunantovelvoitteesta säädetään vierasainevalvontadirektiivin 12 artiklassa.

39 §. Virka-apu. Pykälä sisältäisi poliisin ja tullin virka-apua koskevan säännöksen.

40 §. Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen. Pykälässä viitattaisiin jul-

kisuuslain salassapitosäännöksiin sekä valvonta-asetuksen 7 artiklan avoimuutta ja luottamuksellisuutta koskeviin säännöksiin. Mainitun artiklan mukaan valvontaviranomaisen on varmistettava, että sen toiminnassa noudatetaan suurta avoimuutta. Avoimuus kattaa muun muassa viranomaisen valvontatoimia ja niiden tehokkuutta koskevat tiedot. Viranomaiset eivät kuitenkaan saa paljastaa luonteeltaan salassapitovelvollisuuden piiriin kuuluvia asioita. Eläinten lääkitsemisen valvonnassa salassapito koskisi tavallisimmin yksityisten liike- tai ammatillisuuksia ja muita vastaavia yksityistä elinkeinotoimintaa koskevia seikkoja. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi eräiden valvonnassa saatujen, muutoin salassa pidettävien, tietojen luovuttamisesta muille lain täytäntöönpanoon osallistuville viranomaisille taikka ulkomaisille toimielimille ja kansainvälisille viranomaisille.

9 luku **Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset**

41 §. Määräykset ja kiellot. Pykälän sisältö säilyisi pääosin samana kuin voimassa olevassa laissa. Siinä annetuilla säännöksillä pannaan täytäntöön vierasainevalvontadirektiivin toimet todettaessa tai epäiltäessä kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä tuotantoeläimissä. Määräykset ja kiellot koskisivat tuotantoeläinten lopettamista ja hävittämistä, eläinten teurastamista, elintarvikkeiden tai muiden eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamista, tuotantoeläinten siirtämistä ja eläinten pitopaikan tehostettua valvontaa silloin, kun eläimelle on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä lääkettä tai muuta ainetta tai eläimestä saatavasta elintarvikkeesta on havaittu jäämiä tällaisesta lääkkeestä tai aineesta. Tehostettu valvonta kattaisi ylimääräisiä tarkastuksia eläinten pitopaikkoihin, selvityksiä kiellettyjen lääkeaineiden käytöstä ja hallussapidosta, lisänäytteenottoa eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehuista ja juomavedestä sekä tuotantoeläimille annettuja lääkkeitä koskevan kirjanpidon tarkastuksia. Lisäksi teurastettavaksi toimitettavat eläimet ja muut eläimistä saatavat elintarvikkeet olisi tutkittava tiheästi laittoman lääkkeiden käytön varalta. Suomessa aluehallintovirasto

olisi toimivaltainen viranomaisen määräysten ja kieltojen osalta. Aluehallintovirasto päättäisi määräyksistä ja kielloista sen mukaan, mikä olisi tarpeen elintarvike- ja rehurvallisuuden varmistamiseksi ja säädösten vastaisen toiminnan tutkimiseksi ja selvittämiseksi. Aluehallintovirasto voisi harkintansa mukaan antaa vastaavia määräyksiä ja kieltoja myös silloin, kun eläimille on todettu tai epäillä käytetyn sellaista lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, muuhun kuin sallittuun käyttötarkoitukseen tai eläimen käsittelyssä on käytetty lain nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta.

Aluehallintoviraston olisi tehtävä merkintä antamistaan eläinten siirtämistä, luovuttamista sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämistä koskevista kielloista maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmään. Kiellon aiheellisuuden päätyttyä järjestelmään olisi tehtävä merkintä sen peruuttamisesta.

Voimassa olevan lain mukaisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin määräysten ja kieltojen toteuttamisesta. Lisäksi asetuksenantovaltuutta tarkennettaisiin lisäämällä siihen mahdollisuus antaa tarkempia säännöksiä tehostetusta valvonnasta. Näillä tarkemmilla säännöksillä pantaisiin täytäntöön vierasainevalvontadirektiivin artiklojen 16—18 ja 22—28 säännökset.

42 §. Uhkasakko ja teettäminen. Pykälän sisältö säilyisi muuttumattomana.

43 §. Haltuunotto. Pykälän mukaan aluehallintovirasto voisi ottaa haltuunsa rehun, lääkkeen, muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen tai eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen, jos sen epäillä sisältävän kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita tai sen käyttö on kielletty tämän lain nojalla. Tämä koskisi vain eläinten pitopaikassa tai eläimen omistajan tai haltijan hallussa olevaa lääkettä, ainetta, laitetta tai tarviketta. Muissa kohteissa lainsäädännön vastaisen lääkkeen tai rehun suhteen toimitettiin lääkelain tai rehulain valtuuksin.

Uutena asiana pykälään lisättäisiin aluehallintoviraston oikeus ottaa haltuun myös lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine, jos on perusteltua syytä epäillä sitä hankitun tai luovutetun tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Haltuunotto

voisi tapahtua eläinten pitopaikassa, eläinten omistajalta tai haltijalta, eläinlääkäriltä tai muulta laissa mainitulta toimijalta kuten eläinten kuljettajalta, välittäjältä tai myyjältä.

Pykälän 3 momentti sisältäisi haltuunottoa koskevat menettelytapasäännökset, joilla pyritään varmistamaan niiden oikeusturva, joita haltuunotto koskisi.

44 §. Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen. Haltuunottopäätöksen tehnyt aluehallintovirasto päättäisi kuten voimassa olevan lain mukaan siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen menettellään. Omaisuus voidaan säilyttää eläinten pitopaikassa, eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun toimijan luona esimerkiksi silloin, kun haltuunotetun omaisuuden määrä on suuri. Haltuunotettu omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos se sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita, muita aineita, laitteita tai tarvikkeita. Lisäksi omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos se on hankittu tai luovutettu säädöstenvastaisesti. Muussa tapauksessa omaisuus on palautettava sen omistajalle tai haltijalle.

45 §. Viittaukset rikoslakiin. Pykälä sisältäisi viittauksen rikoslain lääkerikosta ja salakuljetusta koskeviin rangaistuksiin. Salakuljetusta koskevan säännöksen soveltaminen voisi tulla kysymykseen tapauksissa, joissa on rikottu ehdotetun lain 8 §:n 3 momentissa säädettyjä tai sen nojalla annettuja vienti- tai tuontirajoituksia. Ehdotetun lain 8 §:n 3 momentin mukaan Suomesta ei saa viedä toiseen EU:n jäsenvaltioon eikä Suomeen saa tuoda kasvua edistäväillä aineilla käsiteltyjä tuotantoeläimiä tai niistä saatavia elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettuja tuotteita. Kielto ei kuitenkaan koskisi eläviä eläimiä, joille on annettu näitä aineita eräisiin hoito- tai lisääntymisen säätelytarkoituksiin. Näistä poikkeuksista säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Vienti- tai tuontisäännösten rikkomista voitaisiin pitää salakuljetusrikoksena esimerkiksi siinä tapauksessa, että kyse olisi kaupallisesta eläinten tai elintarvikkeiden tuonnista. Jos salakuljetus tavaran arvon, määrän tai muiden rikokseen liittyvien seikkojen johdosta olisi kokonaisuutena arvostellen vähäinen, henkilö voitaisiin tuomita lievistä salakuljetuksesta sak-

koon. Koska rangaistusasteikko lievässä salakuljetuksessa ei ole ankarampi kuin ehdotetun lain 46 §:ssä säädetyssä eläinten lääkitsemisrikkomuksessa, voitaisiin henkilö mainitun kaltaisissa olosuhteissa tuomita eläinten lääkitsemisrikkomuksesta.

46 §. Eläinten lääkitsemisrikkomus. Pykälän sisältöä tarkennettaisiin rangaistussäännösten täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden edellyttämällä tavalla lisäämällä viittaukset niihin EU-lainsäädännön säännöksiin ja tämän lain säännöksiin, joihin näitä rangaistussäännöksiä sovellettaisiin. Koska lääkkeiden luovutusta koskevat säännökset siirrettäisiin tähän lakiin, myös rangaistussäännöksiä täydennettäisiin lisäämällä lääkkeiden luovutus niihin.

10 luku Erinäiset säännökset

47 §. Maksut. Voimassa olevan lain mukaan eläimen omistaja tai haltija vastaa tarkastuksista ja jatkotutkimuksista aiheutuneista kustannuksista silloin, kun tuotantoeläintä on todettu lääkityn kielletyillä tai käytöltään rajoitetuilla lääkeaineilla. Samoin eläimen omistaja tai haltija maksaa jatkotutkimuksista aiheutuneet kustannukset silloin kun eläimestä saadusta elintarvikkeesta todetaan sallitut enimmäismäärät ylittäviä lääkkeitä eikä omistaja tai haltija ole ilmoittanut asianmukaisesti eläimen lääkitsemisestä. Kustannuksia syntyy tarkastuksista eläinten pitopaikassa, näytteenotosta ja näytteiden tutkimisesta. Lisäksi eläimen omistaja tai haltija vastaa aluehallintoviraston tämän lain nojalla lopetettavaksi ja hävitettäväksi määräämien eläinten lopetus- ja hävityskuluista. Kustannusten periminen perustuu vierasainevalvontadirektiivin 19 artiklaan ja valvonta-asetukseen. Säännökset ehdotetaan säilytettäväksi samansisältöisinä myös ehdotetussa laissa.

Uutena asiana pykälään ehdotetaan mahdollisuutta periä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä maksu myös havaittaessa muussa tämän lain mukaisessa valvonnassa tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa. Maksu voitaisiin periä lisävalvonnoista, jotka tehdään asian selvittämiseksi. Maksu peruisi valvonta-asetukseen.

Valvonta-asetuksessa säädetään kansallisen vierasainevalvonnan maksullisuudesta ja sen maksuperusteista. Maksujen suuruudesta on säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksut olisivat ulosottokelpoisia ilman eri tuomiota tai päätöstä. Maksujen tarkoituksena on tehostaa eläinten lääkitsemisen valvontaa.

48 §. Valtion kunnille maksama korvaus. Pykälään sisältyisi viittaus eläinlääkintähuoltolain 23 §:ään, jossa säädetään kunnan oikeudesta saada valtion varoista korvaus kunnaneläinlääkärille määrättyjen valvontatehtävien suorittamisesta.

49 §. Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen. Pykälän mukaan muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen tapahtuisi hallintolainkäyttölain mukaisesti. Oikaisuvaatimusmenettelyn käytön laajentamista koskevaan hankkeeseen liittyen on arvioitu myös oikaisuvaatimusmenettelyn soveltumista tämän lain mukaisiin päätöksiin. Ehdotetun lain mukaiset päätökset koskevat hallinnollisten pakkokeinojen käyttöä ja yleensä ne ovat luonteeltaan sellaisia, että ne on pantava täytäntöön muutoksenhausta huolimatta eikä oikaisuvaatimusmenettely siten sovellu tämän lain mukaiseen menettelyyn. Samasta syystä muutoksenhakuoikeuden rajoittamista korkeimpaan hallinto-oikeuteen tapahtuvan muutoksenhaun yhteydessä ottamalla käyttöön valituslupa ei pidetä tarkoituksenmukaisena. Voimassa olevan lain säännökset päätöksen täytäntöönpanosta ehdotetaan siirrettäväksi tähän pykälään.

50 §. Eläinlääkärit. Pykälään ehdotetaan siirrettäväksi lääkelain 95 c §:n säännös, jossa viitataan menettelyihin eläinlääkärin rikkoessa tai väärinkäyttäessä oikeuttaan hankkia tai luovuttaa lääkkeitä. Koska ehdotettu laki koskee myös eläinlääkärin lääkkeiden käyttöä, olisi käyttö tarpeen lisätä edellä mainittuun luetteloon. Eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain mukaan Elin- ja eläinlääketurvallisuusvirasto voi antaa virheellisesti menetelleelle eläinlääkärille määräyksen korjata virheellinen menettely, huomautuksen, kirjallisen varoituksen tai rajoittaa eläinlääkärin ammatinharjoittamisoikeutta määräajaksi tai toistaiseksi taikka poistaa oikeuden määräajaksi tai toistaiseksi.

51 §. Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat. Pykälässä säädettäisiin siitä, että terveydenhuolto-ohjelmissa olisi asetettava valtakunnalliset tavoitteet lääkkeiden käytölle terveydenhuoltoon liittyneiden osalta. Tällä hetkellä toiminnassa olevia terveydenhuolto-ohjelmia hallinnoi Eläintautien torjuntayhdistys ETT ry, jonka ETU-asiantuntijaryhmät ottavat kantaa muun muassa asianmukaiseen lääkkeiden käyttöön eri tuotantosuunnilla ja voisivat toimia asiantuntijoina myös tällaisten tavoitteiden asettamisessa. Tällä hetkellä tavoitteita ei vielä ole mahdollista antaa numeerisina, mutta ne voivat olla suuntaa antavia. Keskeisillä lääkkeillä tarkoitettaisiin tavallisimmin käytettyjä eläinlääkkeitä, kuten rokotteita, mikrobilääkkeitä tai tulehduskipulääkkeitä. Tavoitteet voisivat koskea esimerkiksi mikrobilääkkeiden käytön vähentämistä mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi tai rokotteiden käytön lisäämistä tarttuvien tautien torjumiseksi. Myöhemmin, kun järjestelmiin on kertynyt pidemmältä ajalta perustietoa lääkkeiden käytöstä, voitaisiin tavoitteet ilmaista esimerkiksi lääkittyjen eläinten osuuksina, kuten enintään 20 % pitopaikan eläimistä hoidetaan mikrobilääkkeillä jollakin aikavälillä tai vähintään tietty osuus eläimistä rokoteaan jotakin tiettyä tautia vastaan.

Lisäksi terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon olisi tehtävä aluehallintovirastolle ilmoitus, jos sille syntyy epäily siitä, että eläinten lääkitsemistä koskevia säännöksiä on mahdollisesti rikottu. Tällainen voisi olla tilanne, jossa eläimen omistaja tai haltija on liittynyt terveydenhuoltoon, mutta eläinlääkärin terveydenhuoltokäyntejä ei ole tehty säädetyn mukaisesti tai käynneillä ei ole tehty terveydenhuoltoon liittyviä töitä ja eläimen omistajalle tai haltijalle on kuitenkin luovutettu lääkkeitä varalle. Muita esimerkkejä ovat lääkkeiden luovutus sellaisiin tarpeisiin, joita ei ole mainittu terveydenhuoltosuunnitelmassa, suurien mikrobilääkemäärien luovutus ilman, että on ryhdytty toimiin eläinten terveyden parantamiseksi tai sellaisten lääkkeiden luovutus, joita ei saa luovuttaa. Aluehallintoviraston olisi ilmoituksen saatuaan ryhdyttävä toimiin tilanteen selvittämiseksi. Toimet voisivat kattaa esimerkiksi eläimen omistajan tai haltijan lääkkeiden

käytön ja lääkekirjanpitojen tarkastuksen sekä eläinlääkärin hankkimien ja luovuttamien lääkkeiden tietojen tarkastamisen, eläinlääkärin potilaskortiston ja lääkekirjanpitojen tarkastamisen.

52 §. Voimaantulo. Ehdotettu laki tulisi voimaan x päivänä x kuuta 2014. Ehdotetulla lailla kumottaisiin voimassa oleva eläinten lääkitsemisestä annettu laki siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Kumottavan lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäisivät kuitenkin edelleen voimaan siihen saakka, kun toisin säädettäisiin.

1.2 Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta

Läkelain 21 h ja 95 a—c § ehdotetaan kumottavaksi, koska niiden säännökset siirrettäisiin uuteen lakiin eläinten lääkitsemisestä.

1.3 Rikoslaki

Rikoslain 44 luvun lääkerikoksia koskevan 5 §:n 2 momenttia ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että sen ensimmäiseen kohtaan lisätään lääkerikoksena tuomittavaksi teoksi lääkkeiden, lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden tai eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden tai tarvikkeiden käytön lisäksi niiden luovutus eläinten lääkitsemisestä annetun lain tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti. Muutos olisi tarpeen, koska eläinlääkäreiden oikeutta luovuttaa lääkkeitä koskevat säännökset siirrettäisiin lääkelaista uuteen lakiin eläinten lääkitsemistä. Lääkkeiden, lääkeaineiden ja muiden aineiden luovutuksen rangaistavuus olisi tarpeellista esimerkiksi päihteiden, huumausaineiden, psykenlääkkeiden, dopingkäyttöön soveltuvien aineiden ja eläinten laittomaan kasvunestämiseen käytettävien hormonien ja muiden aineiden laittoman jakelun estämiseksi. Eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita voidaan käyttää esimerkiksi edellä mainittujen laittomien aineiden antamiseen ihmisille tai eläimille, joten myös niiden luovutuksen rangaistavuus olisi perusteltua.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotetun lain nojalla on tarkoitus maa- ja metsätalousministeriön asetuksella antaa tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta valtakunnalliseen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille. Voimassa oleva maa- ja metsätalousministeriön asetus eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläinlääkinnässä korvattaisiin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi voimassa olevia maa- ja metsätalousministeriön asetuksia, joissa säädetään tarkemmin lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta, eläinlääkärin ja tuotantoeläimen omistajan tai haltijan sekä lääkealan toimijan lääkekirjanpidoista tarkennettaisiin tarvittaessa ehdotetussa laissa säädetyin mukaisesti.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Kotirauha

Jokaisen kotirauha on turvattu perustuslain 10 §:n 1 momentin mukaisella säännöksellä yksityiselämän suojasta. Lailla voidaan perustuslain 10 §:n 3 momentin mukaan kuitenkin säätää perusoikeuksien turvaamiseksi tai rikosten selvittämiseksi välttämättömistä kotirauhan piiriin ulottuvista toimenpiteistä.

Perustuslaissa suojattu kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat (PeVL 46/2001 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut kotirauhan piiriin ulottuvan toimen olevan hyväksyttävä "rikosten selvittämiseksi", jos toimi sidotaan siihen, että on olemassa konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikotun tai rikottavan (PeVL 37/2010 vp ja PeVL 32/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään edellyttänyt, että rikosepäily on sellaista, että siihen liittyy vankeusuhka (PeVL 46/2001 vp ja PeVL 48/2001 vp).

Ehdotetun lain 35 §:n 3 momentin mukaan laissa tarkoitettu tarkastus voidaan suorittaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa vain, jos on aihetta epäillä asuntona käytetyn tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus. Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettyihin tiloihin kohdistuvan tarkastusoikeuden käyttäminen olisi siten mahdollista vain, jos henkilön epäillään syyllistyneen lääkerikokseen. Ehdotettu säännös täyttää perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössään edellyttämät vaatimukset.

Omaisuuksensuojat

Perustuslain 15 §:n 1 momentin mukaan jokaisen omaisuus on turvattu. Ehdotettuun lain 41, 43 ja 44 §:ään sisältyy hallinnollisia pakkokeinoja koskevia säännöksiä. Näissä säännöksissä tarkoitettujen määräysten ja kiellon sekä omaisuuden haltuunottoon liittyvät toimenpiteet voivat merkitä omaisuuden käytön rajoittamista tai kieltämistä tai omaisuuden hävittämistä. Säännökset ovat välttämättömiä ihmisten ja eläinten terveyden ja ympäristön suojelemisen kannalta. Säännökset ovat perusoikeuksien rajoitusten kannalta täsmällisiä ja tarkkarajaisia sekä suhteellisuusperiaatteen mukaisia.

Avunantovelvollisuus

Lakiehdotuksen 38 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin ja muun laissa tarkoitettujen toimijain velvollisuudesta avustaa valvonnan ja tarkastusten suorittamisessa. Avunantovelvollisuuden rikkominen olisi lakiehdotuksen 46 §:n nojalla rangaistavaa. Avustamisvelvollisuutta koskevia säännöksiä sovellettaessa tulee ottaa huomioon perustuslain 21 §:ssä turvattuihin oikeudenmukaisen oikeudenkäynnin ja hyvän hallinnon takeisiin kuuluva henkilön oikeus olla todistamatta itseään vastaan, kuten perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään korostanut (PeVL 46/2001 vp, s. 5/I ja HE 309/1993 vp, 74/II). Lisäksi perustuslakivaliokunnan mukaan on huomioitava kansalaisoikeuksia ja poliittisia oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen määräykset ja Euroopan neuvoston ih-

misoikeustuomioistuimen ratkaisukäytäntö. Edellä mainitun yleissopimuksen 14 artiklan 3 kappaleen g kohdan mukaan rikossyytettä tutkittaessa ketään ei saa pakottaa todistamaan itseään vastaan tai tunnustamaan syyllisyyttään. Euroopan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklassa säädetään oikeudesta oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin. Artiklassa ei nimenomaisesti määrätä itsekriminointisuojasta. Ihmisoikeustuomioistuimen ratkaisukäytännön mukaan ihmisoikeussopimuksen 6 artiklan turvaama oikeus oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin kuitenkin sisältää myös periaatteen itsekriminointisuojasta (PeVL 34/2012 vp).

Asetuksenantovaltuudet

Lakiehdotukseen sisältyy useita valtuutus-säännöksiä antaa valtioneuvoston asetuksella tai maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä lakiin sisältyvistä säännöksistä.

Perustuslain 80 §:n 1 momentin mukaan valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuutuksen säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu erityisesti vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkuudesta (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 40/2002 vp). Laista tulee selvästi käydä ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella. Lakiin ehdotetut säännökset täyttävät nämä vaatimukset.

Arvioitaessa sitä, tuleeko asetuksenantovaltuus laissa osoittaa valtioneuvostolle vai ministeriölle, lähtökohtana on se, että valtioneuvosto antaa asetukset laajakantoisista ja periaatteellisesti tärkeistä asioista sekä muista asioista, joiden merkitys sitä vaatii. Perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä on lisäksi tuotu esiin se, että ministeriölle voidaan osoittaa asetuksenantovaltaa lähinnä tekniluonteisissa sekä yhteiskunnalliselta ja poliittiselta merkitykseltään vähäisemmöissä asioissa (PeVL 33/2004 vp ja PeVL 7/2005 vp). Tiettyjen asioiden osalta esitetään laissa säädettäväksi valtioneuvostolle asetuksenan-

tovaltuus nykyisin ministeriölle säädetyn valtuuden sijaan. Ehdotetun lain 8 §:n nojalla valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin lääkeaineiden käytön kieltämisestä sekä eräistä poikkeuksista näihin kieltoihin.

Esitykseen sisältyy myös maa- ja metsätalousministeriölle säädettyjä asetuksenantovaltuuksia. Maa- ja metsätalousministeriölle säädetty asetuksenantovaltuus sisältyisi ehdotetun lain 7 §:n 3 momenttiin, 9 §:n 1—3 momenttiin, 10 §:n 2 momenttiin, 12 §:n 5 momenttiin, 13 §:n 3 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin, 15 §:n 3 momenttiin, 16 §:n 4 momenttiin, 17 §:n 2 momenttiin, 18 §:n 3 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 1 momenttiin, 22 §:n 2 momenttiin, 23 §:n 4 momenttiin, 24 §:n 3 momenttiin, 32 §:n 3 momenttiin, 36 §:n 2 momenttiin, 41 §:n 6 momenttiin ja 47 §:n 4 momenttiin. Ministeriön asetuksella säädettävät seikat olisivat lähinnä teknisluonteisia, joilla ei ole laajaa po-

liittista tai yhteiskunnallista merkitystä. Ministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin muun muassa lääkkeiden käytöstä, lääkkeiden käytön rajoittamisesta, eläinlääkärin määräämästä varojasta, lääkkeiden luovutuksesta, eläinlääkärin, eläimen omistajan ja haltijan sekä lääkealan toimijan kirjanpito-velvollisuudesta, eläinlääkärin tiedonantovelvollisuudesta, näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta sekä maksuista. Kun otetaan huomioon asetuksella säänneltävien asioiden luonne, ministeriön asetusta on pidettävä asianmukaisena tasona.

Edellä esitetyillä perusteilla katsotaan, että lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**eläinten lääkitsemisestä**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

1 §

Tarkoitus

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä eläinlääkinnässä.

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten ja sen valvonnasta.

3 §

Soveltamisalan rajaus

Tätä lakia ei sovelleta tieteellisiin ja opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) tarkoitettuihin koe-eläimiin, joita tai joista saatuja tuotteita ei luovuteta elintarvikkeina eikä rehuina käytettäväksi.

4 §

Euroopan unionin lainsäädäntö

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoon siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

1) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (*MRL-asetus*);

2) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006 (*hevoslääkelista-asetus*);

3) neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission asetus (EY) N:o 504/2008;

4) rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004 (*valvonta-asetus*);

5) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004 (*eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygienia-asetus*);

6) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009 (sivutuoteasetus).

Viitattaessa tässä laissa Euroopan unionin säädökseen tarkoitetaan kyseistä säädöstä siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000). Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaisissa (373/2008).

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä lääkkeen antamisessa käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttöä;

2) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;

3) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua lääkettä;

4) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;

5) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;

6) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;

7) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;

8) *tuotantoeläimillä* tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi;

9) *varojalla* lääkkeen viimeisestä antokerrasta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;

10) *valvontaviranomaisella* Elintarviketurvallisuusvirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

11) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärinammattia;

12) *hevoseläimen tunnistusasiakirjalla* neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 504/2008 tarkoitettua tunnistusasiakirjaa tai hevospassia;

13) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:n mukaista valtakunnallista ohjelmaa;

14) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

15) *eläinten pitopaikalla* eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa.

2 luku

Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

7 §

Lääkkeiden käyttö

Lääkkeitä ja muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on käytettävä niin, että ne edistävät eläimen terveyttä ja hyvinvointia. Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on annettava eläimelle siten, että siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa eläimelle. Tuotantoeläimelle lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on lisäksi annettava siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene. Lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta ei myöskään saa aiheutua merkittävä haittaa ihmiselle tai ympäristölle.

Eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, etteivät ne aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa, ja siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

8 §

Lääkkeiden käytön kieltäminen

Valtioneuvoston asetuksella voidaan kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö määrätyle eläinlajille tai eläinryhmälle, jos sen käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai

jos sen käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos sitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan lisäksi kieltää lääkelain tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupaja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirostamien perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *myyntilupa-asetus*, nojalla hyväksytyt eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitettua lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle.

Sellaisia tuotantoeläimiä, joille on annettu beeta-agonisteja, estrogeeneja, androgeeneja tai gestageeneja tai niistä saatavaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta, ei saa viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon eikä tuoda maahan. Kielto ei kuitenkaan koske eläviä eläimiä, joille on annettu edellä mainittuja aineita hoitotarkoituksessa tai lisääntymisen säätelyyn. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin tilanteista, joita kielto ei koske.

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista,

valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

3 luku

Eläimen tunnistaminen ja varoajat

10 §

Eläimen tunnistaminen ja merkitseminen

Tuotantoeläimen on oltava tunnistettavissa lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa. Jos tuotantoeläintä ei voida tunnistaa riittävällä tarkkuudella eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain (238/2010) tai sen nojalla annettujen kyseisen eläinlajin eläinten merkitsemistä koskevien säännösten perusteella, on tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä merkittävä lääkkeen antamisen yhteydessä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

Hevoseläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos sen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, ettei eläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

Eläimen omistajan ja haltijan on noudatettava tuotantoeläimelle annettavalle lääkkeelle määrättyjä varoaikoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoaikana vain, jos se täyttää eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen III jakson I luvun VI vaatimukset. Eläintä ei kuitenkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eläimelle annetun estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoaikana.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Elintarviketurvallisuusviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

Viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä ei saa laskea vapautteen lääkkeen varoaikana.

Elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun varmistamiseksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta.

13 §

Eläinlääkärin määräämä varoaika

Eläinlääkärin on määrättävä tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle on lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla määrätty, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika tuotantoeläimelle antamalleen tai annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista varoajoista ja niiden määräämisestä.

4 luku

Lääkkeiden hankkiminen ja luovutus

14 §

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

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia lääkkeitä apteekista tai lääketukkukaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten.

Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimisensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä.

15 §

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi ja rehulain (86/2008) nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten vain tutkittuaan eläimen tai eläimet taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista,

edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

16 §

Lääkkeiden luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille

Edellä 15 §:ssä säädetyn lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten. Eläinlääkärillä ja eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava eläinlääkintähuoltolain 12 §:n mukainen sopimus eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa ja sopimuksen mukaiset eläinlääkärin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu.

Eläinlääkärin on lisäksi laadittava eläintenpitopaikkakohtainen terveydenhuoltosuunnitelma, jossa kuvataan sairauksien ennaltaehkäisyyn tähtäviä toimia, suunnitellut lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset lääkkeiden käyttötavoitteet.

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.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1—3 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisällytettävistä asioista lääkkeiden käyttöön liittyen, eläintenpitopaikkakohtaisista lääkkeiden käyttötavoitteista, eläinlääkärin terveydenhuoltokäyntien tiheydestä eläintenpitopaikassa, raportoinnista, varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä, varalle luovutuksen ehdoista ja rajoituksista sekä varalle luovutettujen

lääkkeiden käyttöön liittyvistä ehdoista tai rajoituksista.

17 §

Muu lääkkeiden luovutus

Edellä 15 ja 16 §:ssä säädetystä poiketen eläinten pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaava eläinlääkäri saa luovuttaa turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle näille eläimille annettavaksi immunologisia eläinlääkevalmisteita sairauden ennaltaehkäisemistä varten. Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä turkiseläinten omistajalle tai haltijalle näiden eläinten sairauksien tai niiden oireiden hoidon varalle. Edellytyksenä luovutukselle on, että eläinlääkäri käy tarkastamassa eläinten terveydentilan säännöllisesti, laatii terveydenhuoltosuunnitelman ja suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa sekä varmistuu siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on riittävät taidot ja kyvyt tunnistaa lääkitystarpeet, käsitellä lääkkeitä ja antaa lääkkeet eläimelle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden luovutuksen ja luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista, eläinlääkärin käynneistä eläinten pitopaikassa sekä luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä.

18 §

Lääkkeiden luovutusosoikeuden yleiset rajoitukset

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen, eikä huumausainelain 3 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa kuitenkin luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen ensiapuluonteiseen jatkohoitoon tarvittavan määrän psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV ainetta sisältävää lääkettä silloin, kun eläinlääkäri on itse todennut lääkityksen tarpeellisuuden eikä

lääkettä ole vaikeuksitta tai kohtuuajassa saatavissa eläinlääkärin lääkemääräyksellä ilman, että eläimen asianmukainen hoito vaarantuu.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettua huumausainetta sisältävän lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle.

19 §

Lääkkeistä perittävä hinta

Eläinlääkäri saa periä käyttämistään ja luovuttamistaan lääkkeistä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeistä ja niiden toimittamisesta suorittanut apteekille, lääketukukaupalle tai toiselle eläinlääkärille.

5 luku

Kirjanpito

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.

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.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjanpitoon ja terveydenhuollon seurantajärjestelmään tai muuhun sähköiseen

järjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

21 §

Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

22 §

Lääkealan toimijan velvollisuus pitää kirjaa

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan toimijan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettävä kirjaa näistä aineista.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

6 luku

Tietojen antaminen

23 §

Eläinlääkärin velvollisuus antaa tietoja

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen selvitys eläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan lääkkeestä.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen omistajalle tai haltijalle eläimelle antamastaan tai annettavaksi luovuttamastaan muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä lait-

teesta tai tarvikkeesta silloin, kun se voi aiheuttaa haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä.

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje, tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä ohjeet lääkkeen oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Eläimen omistajan tai haltijan tai muun lääkettä eläimelle antavan on noudatettava eläinlääkärin antamia ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä 1—3 momentissa tarkoitettujen eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämistä tiedoista.

24 §

Hevoseläimen lääkitseminen

Eläinlääkäri saa antaa tai määrätä hevoseläimelle annettavaksi lääkkeitä, joiden sisältämät lääkeaineet eivät sisälly hevoslääkelista-asetuksen liitteeseen tai farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 vain, jos hevoseläimen tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että tunnistusasiakirjassa kuvailtua hevoseläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi.

Eläinlääkärin on kirjattava hevoslääkelista-asetuksen mukaisesti hevoseläimelle antamansa tai annettaviksi määräämänsä lääkkeet hevoseläimen tunnistusasiakirjan IX luvun III osaan siinä annettujen ohjeiden mukaisesti. Kirjausta ei tarvitse tehdä, jos tunnistusasiakirjan II osassa on 1 momentissa tarkoitettu merkintä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin velvollisuudesta varmistua 1 momentissa tarkoitettusta merkinnästä sekä velvollisuudesta kirjata hevoseläimelle annetut tai annettaviksi määrättyt lääkkeet tunnistusasiakirjaan.

25 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

Sen lisäksi, mitä eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetuksen liitteen II jaksossa III edellytetään teurastettavaksi lähetettävien eläinten elintarvikeketjua koskevista tiedoista, on eläimen omistajan tai haltijan kirjallisesti ilmoitettava tuotantoeläimen tai siitä saatavan tuotteen vastaanottavalle muulle laitokselle tai yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa.

Eläimen omistajan tai haltijan on myös annettava kirjallinen selvitys 12 §:n 3 momentissa tarkoitetun tutkimuksen tuloksista lääkkeen varoaikana elintarvikkeena käytettäväksi luovutettavasta eläimestä tai eläimestä saadusta tuotteesta.

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkeshoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (23/2006) tai sen nojalla säädetyltä ajalta.

7 luku

Viranomaiset ja niiden tehtävät

26 §

Maa- ja metsätalousministeriö

Maa- ja metsätalousministeriö ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten sekä toimialaansa kuuluvilta osin 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

27 §

Elintarviketurvallisuusvirasto

Elintarviketurvallisuusvirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti

tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Elintarviketurvallisuusviraston tehtävistä, virasto:

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

2) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla;

3) ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäväksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista;

4) järjestää ja antaa tarvittavaa, tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille, eläinten omistajille ja haltijoille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

28 §

Aluehallintovirasto

Aluehallintovirasto huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanosta ja noudattamisen valvonnasta toimialueellaan.

29 §

Kunnaneläinlääkäri

Kunnaneläinlääkäri huolehtii tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnasta aluehallintoviraston määräyksen mukaisesti eläinten pitopaikoissa. Aluehallintovirasto voi esteellisyyden välttämiseksi määrätä kunnaneläinlääkärin suorittamaan näitä tehtäviä toimialueensa ulkopuolella.

30 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehaita, lääketukkukaupoissa ja apteekkeissa.

8 luku

Valvonta

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

32 §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

Sen lisäksi, mitä elintarvikelaissa säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden kansallisen vierasainevalvonnan suunnittelusta ja toteutuksesta, Elintarviketurvallisuusviraston on laadittava lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvontaa varten monivuotinen valtakunnallinen valvontaohjelma. Ohjelman on katettava myös eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n mukainen lääkkeiden määräämisen valvonta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista valvontasuunnitelmaa. Ohjelma on tarkistettava tarvittaessa, kuitenkin vähintään neljän vuoden välein. Ohjelman tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Elintarviketurvallisuusvirasto toteuttaa ohjelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa ohjelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaohjelman sisällöstä.

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai Euroopan unionin lainsäädännössä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

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

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Elintarviketurvallisuusvirastolla on oikeus sille tässä laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi, saada sovitulla tavalla terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvertotietoa lääkkeiden käytöstä.

35 §

Tarkastusoikeus

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pito- paikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehua, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin,

joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa tarkastus saadaan suorittaa vain, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus ja tarkastus tai tutkimus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammatiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Tilojen omistajan, haltijan tai eläinlääkäriin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkäriin tai muun tässä laissa tarkoitettujen toimijain hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 37 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon. Elintarvikelain nojalla hyväksytyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Elintarviketurvallisuusvirastoon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella säädetään tarkemmin näytteenotosta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

37 §

Kansainväliset viranomaiset

Mitä tässä laissa säädetään valvontaviranomaisten oikeudesta tehdä tarkastuksia, ottaa näytteitä, päästä valvonnan edellyttämiin paikkoihin sekä saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot ja asiakirjat, koskee myös Euroopan unionin lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä sopimuksessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun lainsäädännössä tai sopimuksessa tätä edellytetään. Valvontaviranomaisen on tarvittaessa toimitettava yhteistyössä kansainvälisten viranomaisten tarkastajien kanssa.

38 §

Avunantovelvollisuus

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkäriin sekä muun tässä laissa tarkoitettujen toimijain on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 37 §:ssä tarkoitettulle kansainväliselle viranomaiselle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu. Eläimen omistaja tai haltija on velvollinen järjestämään sellaiset olosuhteet, joissa tarkastukset ja näytteenotto voidaan tehdä turvallisesti ottaen huomioon eläimen tavanomainen käyttäytyminen.

39 §

Virka-apu

Poliisin antamasta virka-avusta säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

Tulli voi tarvittaessa antaa valvontaviranomaiselle toimialaansa kuuluvaa virka-apua 8 §:n 3 momentissa tarkoitettujen kieltojen valvomiseksi.

40 §

Salassa pidettävät tiedot ja niiden luovuttaminen

Valvonnassa saatujen tietojen salassapidosta säädetään viranomaisten toiminnan jul-

kisuudesta annetussa laissa (621/1999) sekä valvonta-asetuksen 7 artiklassa.

Salassapitovelvollisuuden estämättä voidaan valvonnassa saatuja tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liiketäi ammatillisaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista luovuttaa:

1) viranomaisille tässä laissa tai tällä lailla täytäntöön pantavassa Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien hoitamista varten;

2) syyttäjä-, poliisi- ja tulliviranomaisille rikoksen selvittämiseksi; sekä

3) ulkomaisille toimielimille ja kansainvälisille viranomaisille, jos Euroopan unionin lainsäädäntö tai Suomea sitova kansainvälinen sopimus niin edellyttää.

9 luku

Hallinnolliset pakkokeinot ja seuraamukset

41 §

Määräykset ja kiellot

Aluehallintovirasto voi määrätä tuotantoeläimen lopetettavaksi sekä sen ruhon ja eläimestä saadut tuotteet hävitettäväksi, jos eläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, muuhun kuin sallittuun käyttötarkoitukseen, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä laitetta tai tarviketta. Aluehallintovirasto voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Aluehallintovirasto voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi muiden tuotantoeläinten siirtämisen kyseisestä eläinten pitopaikasta.

Aluehallintovirasto voi määrätä pitopaikan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos kyseisen pitopaikan toisesta tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on

tämän lain nojalla rajoitettu, ja eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tällaista lääkeainetta.

Aluehallintovirasto voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen eläinten pitopaikasta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi, jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintovirasto voi määrätä eläinten pitopaikan ja muut saman henkilön omistamat tai hallussa pitämät eläinten pitopaikat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan, jos tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, taikka jos eläimistä saaduissa elintarvikkeissa on toistuvasti todettu lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien.

Aluehallintoviraston on tehtävä merkintä maaseutuelinkeinohallinnon tietojärjestelmästä annetussa laissa (284/2008) tarkoitettuun tietojärjestelmään 1 ja 3 momentissa tarkoitetuista eläimen siirtämisestä, luovuttamisesta sekä elintarvikkeena tai rehuna käyttämisestä koskevista kielloista. Aluehallintoviraston on lisäksi tehtävä tietojärjestelmään merkintä kiellon peruuttamisesta heti, kun voidaan varmistua siitä, että kiello ei ole enää aiheellinen.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä määräysten ja kieltojen toteuttamisesta sekä tehostetusta valvonnasta.

42 §

Uhkasakko ja teettäminen

Aluehallintovirasto voi tehostaa 41 §:ssä tarkoitettua määräystä tai kielloa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella.

Uhkasakosta, teettämisuhasta ja teettämisestä säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

43 §

Haltuunotto

Aluehallintovirasto voi 41 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan hallussa olevan rehun, lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen haltuunsa, jos on syytä epäillä, että rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai että eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Lisäksi aluehallintovirasto voi ottaa eläinten pitopaikassa taikka eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa mainitun toimijan hallussa olevan lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen haltuunsa, jos on perusteltua syytä epäillä, että lääketta tai ainetta on hankittu tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti.

Haltuunotto on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Eläimen omistajalle tai haltijalle on annettava todistus, josta ilmenee haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuunotetusta omaisuudesta voidaan korvauksetta ottaa näytteitä tutkimuksia varten.

44 §

Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää eläinten pitopaikassa tai eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan luona sopivalla tavalla merkittynä taikka sinetöidyssä tai muuten merkityssä varastotilassa.

Aluehallintovirasto päättää siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen on meneteltävä. Haltuunotettu omaisuus voidaan määrätä hävitettäväksi, jos haltuunotetun omaisuuden todetaan sisältävän tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joi-

den käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai jos haltuunotetun eläinlääkinnässä käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö on tämän lain nojalla kielletty, taikka lääkkeitä on todettu hankitun tai luovutetun tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Muussa tapauksessa omaisuus on määrättävä palautettavaksi sen omistajalle tai haltijalle.

45 §

Viittaukset rikoslakiin

Rangaistus lääkerikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä.

Rangaistus salakuljetuksesta säädetään rikoslain 46 luvun 4 §:ssä.

46 §

Eläinten lääkitsemisrikkomus

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita 7—9 §:n tai niiden nojalla annettujen säännösten, MRL-asetuksen 16 artiklan tai hevoslääkelista-asetuksen 2 artiklan vastaisesti,

2) rikkoo 8 §:n 3 momentissa säädettyjä tai sen nojalla annettuja vienti- tai tuontirajoituksia,

3) laiminlyö 10 §:ssä säädetyn velvollisuuden merkitä eläin lääkitsemisen yhteydessä,

4) laiminlyö 12 §:ssä säädetyn velvollisuuden noudattaa tuotantoeläimelle annettujen lääkkeiden varoajoja,

5) luovuttaa, hankkii, säilyttää, varastoi tai hävittää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita 14—18 §:n tai niiden nojalla annettujen säännösten vastaisesti,

6) laiminlyö 20—22 §:ssä tai niiden nojalla tai hevoslääkelista-asetuksen 3 artiklan 2 kohdassa säädetyn kirjanpitovelvollisuutensa,

7) laiminlyö 23—25 §:ssä tai niiden nojalla säädetyn tiedonantovelvollisuutensa tai

8) laiminlyö 38 §:n mukaisen avunantovelvollisuutensa

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, eläinten lääkitsemisrikkomuksesta sakkoon.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkin-taviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

10 luku

Erinäiset säännökset

47 §

Maksut

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Tarkemmat säännökset valvonta-asetuksen 27 ja 28 artiklassa edellytetyistä kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Maksujen perusteissa otetaan huomioon valvonta-asetuksen säännökset.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisestä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

48 §

Valtion kunnille maksama korvaus

Eläinlääkintähuoltolain 23 §:ssä säädetään kunnan oikeudesta saada valtion varoista korvaus tämän lain mukaan kunnaneläinlääkärille kuuluvien tehtävien suorittamisesta.

49 §

Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen

Tämän lain tai tällä lailla täytäntöön pantavan Euroopan unionin säädöksen nojalla annettuun aluehallintoviraston päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 41, 43 ja 44 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Valitus on käsiteltävä kiireellisenä.

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön tai luovuttamiseen, säädetään eläinlääkärimääräyslain harjoittamisesta annetussa laissa.

51 §

Valtakunnalliset eläinten terveydenhuolto-ohjelmat

Valtakunnallisissa eläinten terveydenhuolto-ohjelmissa on asetettava valtakunnalliset tavoitteet keskeisten eläintuotannossa käytettävien lääkkeiden käytölle hallitun ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön edistämiseksi.

Terveydenhuolto-ohjelmaa hallinnoivan tahon on ilmoitettava eläinten pitopaikan toimialueen aluehallintovirastolle epäillensä, että tämän lain ja sen nojalla annettuja säännöksiä ei ole noudatettu.

52 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan eläinten lääkitsemisestä annettu laki (617/1997). Kumotun lain nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät edelleen voimaan.

Muussa laissa tai asetuksessa olevan viittauksen tällä lailla kumottuun eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittauksia tähän lakiin.

2.

Laki**lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan lääkelain (395/1987) 21 h § sellaisena kuin se on laissa 311/2009, 95 a ja 95 b §, sellaisina kuin ne ovat laissa 700/2002 ja 95 c § sellaisena kuin se on laissa 1546/2009.

2 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

3.

Laki**rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 400/2002, seuraavasti:

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

5 §

Lääkerikos

annetun lain (/) tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) käyttää tai luovuttaa lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita tai tarvikkeita,

2) rikkoo viranomaisen antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunottopäätöstä,

3) rikkoo tunnistamista, merkitsemistä ja varoajoja koskevat velvollisuutensa tai

4) laiminlyö tietojenantovelvollisuutensa.

 Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta eläinten lääkitsemisestä

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Helsingissä 5 päivänä syyskuuta 2013

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

*Liite
Rinnakkaisteksti*

3.

Laki

rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 400/2002, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

44 luku

44 luku

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

Terveyttä ja turvallisuutta vaarantavista rikoksista

5 §

5 §

Lääkerikos

Lääkerikos

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta eläinten lääkitsemisestä annetun lain (617/1997) tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä,

2) rikkoo viranomaisen antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunottopäätöstä,

3) rikkoo tunnistamista, merkitsemistä ja varoaijoja koskevat velvollisuutensa tai

4) laiminlyö tietojenantovelvollisuutensa.

Jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai törkeästi huolimattomuudesta eläinten lääkitsemisestä annetun lain (/) tai sen nojalla annetun säännöksen vastaisesti

1) käyttää *tai luovuttaa* lääkkeitä, *lääkeaineita* tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka *eläinlääkinnässä* käytettäviä *laitteita tai tarvikkeita*,

2) rikkoo viranomaisen antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunottopäätöstä,

3) rikkoo tunnistamista, merkitsemistä ja varoaijoja koskevat velvollisuutensa tai

4) laiminlyö tietojenantovelvollisuutensa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
