

MAA- JA METSÄTALOUSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 3/2014 vp

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

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 10 päivänä syyskuuta 2013 lähettänyt maa- ja metsätalousvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä, lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta ja rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta (HE 98/2013 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- eläinlääkintöneuvos Leena Räsänen, maa- ja metsätalousministeriö
- eläinlääkäri Katariina Kivilahti-Mäntylä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- ylitarkastaja Henriette Helin-Soilevaara, Elintarviketurvallisuusvirasto
- asiantuntija Leena Suojala, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry
- toiminnanjohtaja Marjatta Vehkaoja, Suomen Eläinlääkäriliitto.

Lisäksi kirjallisen lausunnon on antanut
— oikeusministeriö.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eläinten lääkitsemisestä, jolla kumottaisiin voimassa oleva samanniminen laki. Lailla 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 määriteltä-

hin 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.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

*Yleisperustelut**Yleistä*

Hallituksen esityksen perusteluista ilmenevistä syistä ja saamansa selvityksen perusteella valiokunta pitää esitystä tarpeellisenä ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä seuraavin huomautuksin ja muutosehdotuksin.

Lakiehdotuksen keskeisenä tavoitteena on koota eläinten lääkitsemistä, lääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat säännökset samaan lakiin sekä saattaa kansallinen valvontajärjestelmä vastaamaan eläinlääkintähuoltolain (765/2009) mukaista järjestelmää. Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään nykyisin laissa eläinten lääkitsemisestä (617/1997). Lääkkeiden luovutusta koskevia oikeuksia ja niihin liittyviä ehtoja esitetään esityksessä laajennettavaksi niin, että eläinlääkäri voisi luovuttaa lääkkeitä valtakunnallisiin terveydenhuolto-ohjelmiin liittyneille eläinten omistajille tai haltijoille nykyistä laajemmin. Valiokunta katsoo, että eläinlääkäreille ehdotettu aikaisempaa laajempi oikeus luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneille tiloille vapauttaa eläinlääkäreiden työaika ennaltaehkäisevään työhön eläinten hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi. Lääkkeiden luovutusta koskevaa sääntelyä on tarpeen uudistaa Suomen eläintuotannon rakenteessa tapahtuneiden muutosten ja eläinten terveydenhuolto-ohjelmien kehittämisen vuoksi.

Valiokunta korostaa sitä, että pitkäjänteinen vuosikymmeniä jatkunut työ elintarviketurvallisuuden parantamiseksi on tuottanut Suomessa erinomaisia tuloksia. Eläinten terveydenhuolto paneutuu tautien ennaltaehkäisyyn, ja antibioottien käyttö tuotantoeläintä kohden on Euroopan alhaisimpia. Suomen hyvän mikrobilääkeresistenssitilanteen säilyttämisessä on eläinten lääkkeiden käytön ja luovutuksen sekä niiden valvonnan asianmukaisella säätelyllä oma tärkeä osansa.

Valiokunta toteaa, että eläinlääkkeistä säädetään yleisesti EU:n tasolla ns. eläinlääkedi-

villä (2001/82/EY) ja myyntilupa-asetuksella (EY) N:o 726/2004. Useimmissa EU:n jäsenvaltioissa eläinlääkärillä on oikeus periä luovuttamistaan lääkkeistä hinta vapaasti. Poikkeuksen muodostavat esimerkiksi Suomi ja Ruotsi, joissa eläinlääkäri ei saa ottaa taloudellista voittoa lääkemyynnistä. Tämä on ollut yksi keskeinen tekijä, jonka vuoksi lääkkeiden käyttö on pysynyt maltillisella tasolla. Valiokunta pitää hyvänä lääkeluovutuksia koskevien säännösten helpottamista huolehtien samalla kuitenkin elintarviketurvallisuuden korkean tason turvaamisesta ja kehittämisestä. Valiokunta toteaa, että esityksen mukaisesti suunta on kohti joustavampaa, mutta hallittua ja kustannustehokasta eläinten lääkitsemistä.

Mikrobilääkeresistenssi

Mikrobilääkkeitä käytetään sekä ihmisillä että eläimillä mikrobien aiheuttamien tulehdusten hoitoon, ja käytettävät lääkkeet ovat pääasiassa samoja. Maailmanlaajuisesti arvioidaan, että eläimille käytetään tällä hetkellä enemmän mikrobilääkkeitä kuin ihmisille. Mikrobilääkkeiden käyttö lisää mikrobien, kuten esimerkiksi bakteerien, vastustuskykyä niille. Mikrobilääkeresistenssi elintarviketurvallisuushkana on kasvava ja vakava globalisaation aiheuttama ongelma, joka on kansainvälisesti arvioitu yhdeksi tärkeimmäksi uhkaksi ihmisten terveydelle. EU:n ulkopuolisissa maissa mikrobilääkkeitä käytetään varsin yleisesti myös kasvunestäjinä. Valiokunta toteaa, että Suomessa resistenssiongelma on toistaiseksi vielä hyvin vähäinen verrattuna moniin muihin valtioihin, mutta on tarpeen kiinnittää erityistä huomiota säännöksiin ja menettelytapoihin, joilla voidaan varmistaa hallittu mikrobilääkkeiden käyttö eläimille.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeistä on torjua mikrobien aiheuttamia sairauksia ja infektioita siten, että lääkkeiden käytötarve vähenee. Sairaille eläimille mikrobilääkkeitä on tarve käyttää, mutta käytön tulee olla kohdennettua ja rajattua. Valtakunnallisten eläinten terveydenhuolto-ohjelmien tavoitteena

on parantaa eläinten terveyttä ja hyvinvointia ja siten vaikuttaa myös ennaltaehkäisevästi lääkitystarpeen vähenemiseen. Eläinlääkärin oikeus luovuttaa mikrobilääkkeitä muuhun kuin eläimen hoitoon tai jatkohoitoon olisi sallittua vain terveydenhuoltoon kuuluville. Mikrobilääkkeiden luovutus varalle edellyttäisi säännöllistä näytteiden ottoa eläimistä, ja eläinlääkärin olisi myös käytävä eläinten pitopaikassa terveydenhuoltokäynnillä säännöllisesti.

Eläinlääkinnän kehittäminen

Valiokunta toteaa, että tilakoon kasvu ja eläin tuotannon rakennemuutos on siirtänyt tuotantoeläinten lääkinnän painopistettä eläinyksilön yksittäisen sairaustapauksen hoidosta koko eläinten pitopaikan eläinten terveydenhoidoksi. Suuremmissa 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 eläinten omistajat tai haltijat että terveydenhuoltotyötä tekevät eläinlääkärit ovat kokeneet nykyisin 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. Keskeisenä käytännön puutteena on pidetty esimerkiksi sitä, että mikrobilääkkeiden luovutus varalle on ollut sallittua vain sikojen hännänpurennan ja niveltulehdusten hoitoon. Valiokunta katsoo, että esitetyt muutokset vievät eläinten lääkintää oikeaan suuntaan joustavoittamalla järjestelmää.

Lääkkeiden luovuttaminen

Valiokunta korostaa, että erityisesti säännöllisesti eläinten pitopaikoissa käyvät eläinlääkärit

ovat katsoneet tarpeelliseksi lääkkeiden luovuttamisen nykyistä laajemmin eläimillä tavanomaisesti esiintyvien sairauksien hoidon tai eläinten terveydenhoidon varalle. Valiokunta huomauttaa, että eläinlääkäri on saatettu jättää joissakin tapauksissa kustannussyistä kutsumatta yksittäistä eläintä varten. Yksittäisten sairauskäyntien vähentyessä eläinlääkärin 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. Valiokunta pitää keskeisenä kuitenkin sitä, että vastuu eläinten terveydentilan seurannasta ja lääkkeiden käyttötarpeen määrittelystä sekä lääkkeiden hallitusta käytöstä tulee säilyä aina eläinlääkärillä. Valiokunta korostaa lisäksi riittävän kipulääkityksen hallittua käyttöä.

Voimassa olevia säännöksiä laajempi eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä terveydenhuoltoon liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle antaisi eläimen omistajalle tai haltijalle mahdollisuuden lääkittää hallitusti eläimiä itse ilman, että eläinlääkäriä kutsutaan aina tapauskohtaisesti paikalle toteamaan lääkityksen tarve. Lakiehdotuksen mukaisella uudistuksella voidaan vähentää sellaisia eläinlääkärinkäyntejä, joilla eläinlääkäri käytännössä käy vain toteamassa jo tunnetut sairaudet tai lääkitystarpeet ja luovuttamassa lääkkeitä niitä varten. Oikeus lääkkeiden luovutukseen perustuisi eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai haltijan väliseen sopimukseen, eläinlääkärin säännöllisiin käynteihin eläinten pitopaikassa, eläinlääkärin tuntemukseen pitopaikan eläimistä ja niiden terveydentilasta sekä eläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan väliseen luottamukseen.

Eläinten terveyteen ja hyvinvointiin muutoksella on todennäköisesti edullinen vaikutus, koska eläimen omistaja ja haltija voi aloittaa tarvittavan lääkityksen välittömästi sairauden oireiden tai muun lääkitystarpeen ilmaannuttua. Toisaalta yksittäisiä eläimiä ei jätettäisi lääkitsemättä sen vuoksi, että eläinlääkäri tulisi kutsua paikalle erikseen toteamaan lääkitystarve. Va-

liokunta pitää lisäksi tärkeänä, että terveydenhuoltoon kuuluville tuotantotiloille voidaan jatkossakin luovuttaa tulehduskipulääkkeitä käytettäväksi alle neljän viikon ikäisen vasikan sarven aiheen tuhoamisen yhteydessä. Valiokunta korostaa myös sitä, että valmisteilla olevassa eläinsuojelulain uudistuksessa tulee selvittää mahdollisuudet laajentaa sarven aiheen tuhoamisen yhteydessä tapahtuvaa puudutusgeelin ja muiden vastaavien aineiden käyttöä ilman eläinlääkärin käyntiä.

Valiokunta katsoo, että eläinlääkärin mahdollisuudella keskittyä tiläkäynneillä diagnostiikkaan, eläinlääkärin ammattitaitoa edellyttäviin toimenpiteisiin sekä ennaltaehkäisevään terveydenhuoltoon ja pitkäjänteiseen eläinten terveyttä ja hyvinvointia parantavien toimien suunnitteluun on pitkällä aikavälillä positiivinen vaikutus eläinten terveyden parantumiseen ja sitä kautta vähäisempään tarpeeseen lääkittää eläimiä. Eläinten parempi terveys lisäisi niiden tuotantoa ja siten koko tuotannon kannattavuutta. Riskinä voi toisaalta joissakin tapauksissa olla 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 mikrobilääkkeiden käyttö kasvaisi aiheuttaen resistenssin lisääntymistä. Valiokunta toteaa kuitenkin, että tiedotuksella, lääkkeiden luovuttamiseen liittyvällä kirjanpidolla ja valvonnalla voidaan huolehtia kaiken lääkkeiden väärinkäytön riskien pienentämisestä.

Kirjanpito

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 (ns. ketjuinformaatio). Lääkekirjanpidolle ei ole tällä hetkellä asetettu pakollista muutovaatimusta, mutta se on täytynyt voida esittää valvontaviranomaiselle valvontaa varten. Merkittävä osa eläinten omistajista tai haltijoista on jo kirjan-

nut kaikki lääkitystiedot järjestelmiin ja osa on kirjannut niihin ketjuinformaation edellyttämät tiedot.

Lakiehdotuksen 20 §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito on keskeinen väline terveydenhuollon lääkkeiden käytön seurannassa. Terveydenhuollon kehittämisen kannalta keskitetty lääkekirjanpito helpottaa kokonaiskuvan saamista kaikista pitopaikan eläinten lääkityksistä sekä siinä tapahtuvien muutosten seurantaan. Eläimen omistaja tai haltija sekä terveydenhuoltotyötä tekevä eläinlääkäri voivat hyödyntää näitä tietoja terveydenhuollon ja lääkitysten suunnittelussa. Lisäksi Elintarviketurvallisuusvirastolla olisi 34 §:n nojalla oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä.

Eläinten asianmukainen lääkitseminen on osa vastuullista eläintuotantoa. Elinkeinojen vastuullisuudella tulee jatkossa myös saada hankittua lisäarvoa tuottajan kannalta. Vastuullisuudella on tässä yhteydessä tarkoitus kattaa erityisesti eläinten hyvinvointi ja tuoteturvallisuus. Valiokunta katsoo, että vastuullinen lääkkeiden käyttö liittyy olennaisesti vastuulliseen tuotantoon. Eläinten lääkitsemiseen liittyen vastuullisuuden osoittamisessa on oleellista voida luotettavasti ja läpinäkyvästi todentaa kaikki eläimille annetut lääkitykset. Valiokunta korostaa tässäkin yhteydessä erityisesti sitä, että tuottajiin kohdistuvaa byrokratiaa ei tule lisätä, vaan asia tulee hoitaa nykyisten tieto- ja kirjanpitojärjestelmien avulla.

Eläintuotannolla on Suomelle huomattava kansantaloudellinen merkitys kansallisen elintarviketuotannon turvaamisessa ja elintarvikkeiden viennissä. Eläinten hallittu lääkintä on olennainen osa menestyvää eläintuotantoa. Valiokunta korostaa, että kansainvälisessä elintarvikekaupassa Suomen tulee kilpailla turvallisesti ja vastuullisesti tuotetuilla elintarvikkeilla, ja nämä tekijät muodostavat selkeän vientivaltin. Riittävällä seurannalla tulee tulevaisuudessakin osoittaa se, etteivät kotimaiset elintarvikkeet sisällä eläinlääkejäämiä tai muita haitallisia aineita ja että ne on tuotettu vastuullisen lääkkeiden käytön periaatteita noudattaen.

Yksityiskohtaiset perustelut

2. Laki lääkelain eräiden säännösten kumoamisesta

1 §. Valiokunta esittää 1 §:ään lisättäväksi säännöstä, jonka mukaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäisivät toistaiseksi voimaan.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella maa- ja metsätalousvaliokunta ehdottaa,

että 1. ja 3. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomina ja

että 2. lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 1 § muutettuna (Valiokunnan muutosehdotus).

Valiokunnan muutosehdotus

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. Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät edelleen voimaan.

Helsingissä 7 päivänä maaliskuuta 2014

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Jari Leppä /kesk
vpj. Lauri Heikkilä /ps
jäs. Heikki Autto /kok
Lasse Hautala /kesk
Reijo Hongisto /ps (osittain)
Anne Kalmari /kesk
Timo V. Korhonen /kesk
Pirkko Mattila /ps

Jari Myllykoski /vas
Mats Nylund /r
Kari Rajamäki /sd
Janne Sankelo /kok
Arto Satonen /kok
Katja Taimela /sd
Tytti Tuppurainen /sd
vjäs. Eero Suutari /kok.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Jaakko Autio.