

RP 98/2013 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om medicinsk behandling av djur, lag om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en ny lag om medicinsk behandling av djur genom vilken den gällande lagen med samma namn upphävs. I lagen föreskrivs om användning av läkemedel för behandling av djur samt om övervakningen av sådan användning. Läkemedelslagens bestämmelser om veterinärens rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur överförs dessutom till den nya lagen och i strafflagen, i bestämmelsen om läkemedelsbrott, görs en sådan precisering som behövs på grund av denna ändring. Bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel ändras så att veterinärer får bredare rättigheter, än vad de har för närvarande, att överlåta läkemedel till de ägare och innehavare av djur som anslutit sig till sådana djurhälsovårdsprogram som definie-

ras i veterinärvårdslagen. När det gäller övervakningen av användningen av läkemedel beaktas de krav som Europeiska unionen ställer på den offentliga kontrollen samt en förbättring av uppföljningen av läkemedelsanvändningen. Genom propositionen förenhetligas dessutom terminologin med övrig lagstiftning och det görs sådana ändringar som behövs på grund av ändringar i Europeiska unionens lagstiftning. I övriga avseenden motsvarar den nya lagen i stora drag den gällande lagen. För tydligheten skall föreslås det att lagen om medicinsk behandling av djur revideras i sin helhet.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2014.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	4
1 INLEDNING	4
2 NULÄGE	4
2.1 Bakgrund	4
2.2 Nationell lagstiftning	5
2.2.1 Lagen om medicinsk behandling av djur	5
2.2.2 Läkemedelslagen	6
2.2.3 Lagen om utövning av veterinäryrket	7
2.3.4 Livsmedelslagen	7
2.2.5 Veterinärvårdslagen	7
2.2.6 Annan nationell lagstiftning	7
2.3 Lagstiftningen i Europeiska unionen	9
2.3.1 Veterinärmedicinska läkemedel	9
2.3.2 Högsta tillåtna halter av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel	10
2.3.3 Övervakning av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel	10
2.3.4 Förbjudna läkemedelssubstanser	10
2.3.5 Zoonoser och övervakningen av dem	10
2.3.6 Offentlig övervakning	11
2.3.7 Livsmedelshygien	11
2.3.8 Foderläkemedel	11
2.3.9 Läkemedelsbehandling av hästar	11
2.3.10 Revidering av Europeiska unionens lagstiftning	12
2.4 Lagstiftningen och läget i övriga länder	12
2.5 Det internationella läget	14
2.6 Bedömning av nuläget	15
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	20
3.1 Målsättning	20
3.2 Alternativ	20
3.3 De viktigaste förslagen	20
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	21
4.1 Konsekvenser för statsfinanserna och myndigheterna	21
4.2 Konsekvenser för företag	22
4.3 Konsekvenser för miljön	24
4.4 Samhälleliga konsekvenser	24
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	24
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial	24
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats	25
DETALJMOTIVERING	28
1 LAGFÖRSLAG	28
1.1 Lagen om medicinsk behandling av djur	28
1 kap. Allmänna bestämmelser	28
2 kap. Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen	30
3 kap. Identifiering av djur samt karenstider	32

4 kap.	Anskaffning och överlåtelse av läkemedel	34
5 kap.	Journalföring.....	37
6 kap.	Lämnande av uppgifter	38
7 kap.	Myndigheterna och deras uppgifter	39
8 kap.	Tillsyn.....	41
9 kap.	Administrativa tvångsmedel och påföljder	44
10 kap.	Särskilda bestämmelser	46
1.2	Lagen om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen.....	48
1.3	Strafflagen	48
2	NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	48
3	IKRAFTTRÄDANDE.....	48
4	FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	48
LAGFÖRSLAG.....		51
1.	Lag om medicinsk behandling av djur.....	51
2.	Lag om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen.....	65
3.	Lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen	66
BILAGA.....		67
PARALLELLTEXT		67
3.	Lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen	67

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Det är nödvändigt att föreskriva om medicinsk behandling av djur eftersom sådan behandling kan ha skadliga konsekvenser inte bara för djuren, utan också för människorna och miljön. Genom den gällande lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har man genomfört Europeiska unionens lagstiftning som gäller användning av läkemedel för djur, förbud mot och begränsning av sådan användning, kontroll och förhindrande av förekomster av skadliga restsubstanter av veterinärmedicinska läkemedel i animaliska livsmedel, journaler över användning och överlåtelse av läkemedel inom veterinärmedicinen samt alternativ för valet av läkemedel. Dessutom har det nationellt föreskrivits om begränsad användning på djur av vissa läkemedel som är skadliga för människor eller som kan missbrukas samt om allmänna villkor för användningen av läkemedel. Bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta läkemedel utfärdas på nationell nivå, eftersom de påverkar distributionen av veterinärmedicinska läkemedel och därigenom användningen av dem. Den föreslagna regleringen motsvarar i sak och till sina mål i huvudsak innehållet i och målen för gällande lagstiftning.

2 Nuläge

2.1 Bakgrund

Konsekvenser som medicinsk behandling av djur har för befolkningens hälsa och miljöns tillstånd

Den medicinska behandlingen av djur påverkar inte bara djurens hälsa, utan också människors hälsa och miljöns tillstånd. Läkemedel avsedda för behandling av djur kan föranleda olägenheter för människor antingen direkt, via livsmedel eller miljön eller genom att föranleda andra indirekta olägenheter. Vissa läkemedel har direkta skadliga verkningar för människor bl.a. på grund av deras allergiframkallande egenskaper, toxicitet el-

ler farmakologiska verkningar. Av läkemedel som används för behandling av produktionsdjur kan det i livsmedel som fås från djuren bli kvar sådana restsubstanter som är skadliga för människors hälsa. Veterinärmedicinska läkemedel kan nå miljön direkt t.ex. till följd av medicinsk behandling av fiskar eller genom sekret från behandlade djur. Antimikrobiella medel som används för behandling av djur ökar också resistensen mot antimikrobiella medel för sådana bakterier som orsakar sjukdomar hos människor. För medicinsk behandling av djur används dessutom ämnen som människor kan missbruka. Sådana ämnen är bl.a. narkotika och läkemedels-substanter som kan användas som dopning.

Strukturumvandling inom djurproduktionen

Djurproduktionen i Finland har förändrats från små familj jordbruk till produktion som i allt högre grad sker i form av företag. Företagsformen täcker de allt större gårdsbrukenheten och specialiseringen av djurproduktionen enligt produktionskedje och typ av produktion. Djurhållningsplatserna är en del av en kedja där t.ex. en länk i kedjan utgörs av den plats där produktionen av avkomma sköts och de övriga länkarna utgörs av de platser där avvanda djur hålls eller där slutgödningen av kött djur sker. Exempelvis inom svinproduktionen finns det suggringar där en gård sköter betäckningen av suggorna och deras rehabilitering efter grisningen medan satellitgårdarna sköter själva grisningen. Avvanda smågrisar och slaktsvin kan födas upp i specialiserade svinstallar. Motsvarande verksamhet inom nötköttsproduktionen är uppfödning av kalvar i tre skeden, där betäckningen av korna och kalvningen och det första skedet av uppfödningen av dikalvarna, det mellanliggande skedet av kalvuppfödningen och slutgödningen har delats upp på separata specialiserade djurhållningsplatser. Produktionen av fjäderfäkött och i allt högre grad också produktionen av svinkött består av slakteriernas kontraktuppfödning vars syfte är att effektivisera och rationalisera verksamheten i alla skeden i produktionsked-

jan så att produktionen är så jämn och kontinuerlig som möjligt. När produktionen sker i form av en kedja måste ofta enskilt djurhållningsplatsen anpassa sin verksamhet till kedjans villkor.

Med tanke på djurens hälsa har de allt större gårdsbruksenheter och förändringen i produktionsstrukturen medfört en risk för spridning av djursjukdomar när djur flyttas från en plats till en annan och när djur från olika platser blandas sinsemellan. Specialiserad produktion kan samtidigt leda till att de som sköter djuren har bättre kunskaper om djurens hälsoproblem inom ett produktionskede. När gårdsbruksenheter blir större anställs å andra sidan ofta utomstående arbetskraft för att sköta djuren, och denna har nödvändigtvis inte samma kunskaper. Även t.ex. rutinerna för att använda läkemedel kan variera mycket. Karaktären av veterinärernas arbete har genomgått en omvandling från behandling av sjukdomar hos djurindivider till att i allt större utsträckning handla om vård av hela djurbesättningens hälsa.

Djurhälsovårdsprogram

I 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009), som trädde i kraft 2010, finns bestämmelser om riksomfattande djurhälsovårdsprogram. Enligt den paragrafen gäller ett djurhälsovårdsprogram hälsovård för nyttodjur som hålls för livsmedelsproduktion. Det är frivilligt att gå med i programmet och det krävs att ägaren till eller innehavaren av djuret och en veterinär ingår avtal om grundläggande veterinärtjänster. Enligt avtalet ska veterinären besöka djurhållningsplatsen regelbundet och svara för åtgärder som syftar till att upprätthålla och främja hälsa och välbefinnande hos alla nyttodjur på djurhållningsplatsen, förbättra djurhållningsplatsens ekonomiska resultat och höja säkerheten och kvaliteten på de livsmedel som fås från nyttodjuret. I Finland har djurhälsovården utvecklats under ca 10 års tid i form av frivilligt samarbete mellan producenterna och näringen. Utvecklingsarbetet har också finansierats med kvalitetsstrategianslag från jord- och skogsbruksministeriet. De program som gäller svin och nötkreatur administreras av Föreningen för bekämpning av djursjukdomar rf. Föreningen

samordnar också djurhälsovården för fjäderfä, men för närvarande finns det inte något enhetligt hälsovårdsprogram för fjäderfä. Utvecklandet av ett program för får har inletts. Enligt veterinärvårdslagen ska det finnas en behörig system för uppföljning av ett hälsovårdsprogram. I dagens läge finns hälsovårdssystemen Naseva för nötkreatur och Sikava för svin. I systemen antecknas grundläggande uppgifter om djurhållningsplatser och djur, hälsovårdsavtal och hälsovårdsplaner, rapporter om hälsovårdsbesök, laboratorieresultat, djurens hälsouppgifter samt slaktuppgifter. I systemet antecknas dessutom, beträffande djur som sänds till slakt, uppgifter om karensbelagda läkemedel som djuren behandlats med (information från livsmedelskedjan). Djurens ägare eller innehavare, behandlande veterinärer, kommunalveterinärer, läsveterinärer, slakterier, livsmedelslaboratorier och Livsmedelssäkerhetsverket för in uppgifter i systemet. Rätten att få tillgång till och granska uppgifterna fastställs enligt användargrupp. I dagens läge har ca 70 % av de ägare och innehavare av djur som producerar nötkött, ca 50 % av mjölkproducenterna och över 90 % av producenterna av svinkött anslutit sig till djurhälsovården.

Allmänna principer och krav som gäller kontrollen

I EU:s offentliga kontroller av livsmedelskedjan har det sedan 2006 tillämpats gemensamma principer. Principerna gäller kontrollen av foder- och livsmedelssäkerheten samt djurhälsan och djurskyddet. De läkemedel som produktionsdjur behandlas med anknyter till både livsmedelssäkerheten och djurhälsan och djurskyddet, så samma kontrollprinciper tillämpas också på kontrollen av användningen av dem.

2.2 Nationell lagstiftning

2.2.1 Lagen om medicinsk behandling av djur

Bestämmelser om läkemedelsbehandling av djur finns i den gällande lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Syftet

med lagen är att förebygga och minska sådana olägenheter som den medicinska behandlingen av djur åsamkar människor, djur och miljö. Genom lagen och förordningar som utfärdats med stöd av den har det bestämts allmänt om läkemedelsbehandling av djur, begränsning av eller förbud mot användning av läkemedel i vissa fall, identifiering av djur som behandlats, karenstider, lämnande av uppgifter som har att göra med användning av läkemedel, skyldighet för olika aktörer att föra journal, tillsyn och tillsynsmyndigheter samt dessa myndigheters rätt att få uppgifter, göra inspektioner och ta prover samt om åtgärder vid misstänkta eller konstaterade överträdelser av bestämmelserna. Genom lagen och de författningar som har utfärdats med stöd av den har EU:s bestämmelser om användning av läkemedel på djur och kontroll av restsubstanser av läkemedel i animaliska livsmedel genomförts.

Tillsyn över medicinsk behandling av djur

Jord- och skogsbruksministeriet är den högsta tillsynsmyndigheten när det gäller verkställigheten och efterlevnaden av lagen. Livsmedelssäkerhetsverket är centralförvaltningsmyndighet och regionförvaltningsverket är regional myndighet i likhet med de veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverket och som är tillsynsmyndigheter på lokal nivå.

Enligt nuvarande praxis ansvarar Livsmedelssäkerhetsverket för planeringen, styrningen och genomförandet av tillsynen. Den årliga övervakningen av användningen av läkemedel har etablerats så att den gäller veterinärers användning, anskaffning och överlåtelse av läkemedel samt deras journalföring. Dessutom granskas läkemedelsanvändningen samt journalföringen i fråga om dem som äger eller innehar produktionsdjur. Tillsynen har baserat sig på å ena sidan resultatavtal mellan jord- och skogsbruksministeriet och Livsmedelssäkerhetsverket och å andra sidan resultatavtal för verksamheten mellan Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken. Vid sidan av den regelbundna tillsynen har Livsmedelssäkerhetsverket förordnat regionförvaltningsverken att företa inspektioner på djurhållningsplatser eller in-

spektioner som avsett veterinärer i misstänkta fall av läkemedelsmissbruk eller överträdelser av bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel, i samband med klagomål eller av andra motsvarande skäl, eller också har regionförvaltningsverken företagit sådana inspektioner på eget initiativ. Livsmedelssäkerhetsverket ordnar också varje år övervakning av främmande ämnen i animaliska livsmedel för att övervaka användningen av förbjudna läkemedelssubstanser på djur samt för att övervaka förekomsten av restsubstanser av tillåtna läkemedelssubstanser i animaliska livsmedel. Provtagning på djurhållningsplatser med avseende på övervakning av främmande ämnen har företagits med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur liksom också åtgärderna när det upptäckts eller misstänkts att läkemedel har använts i strid med den lagen.

2.2.2 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (395/1987) gäller bl.a. läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnda verksamhet. Med stöd av läkemedelslagen är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den nationella myndighet som beviljar tillstånd för försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel och som utövar tillsyn över de aktörer inom läkemedelsbranschen som nämns ovan. I läkemedelslagen finns det också bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur. Det är Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken som svarar för tillsynen över läkemedelslagens bestämmelser om veterinärer och tillsynen är en del av tillsynen över den medicinska behandlingen av djur. I läkemedelslagen har jord- och skogsbruksministeriet också bemyndigats att förbjuda användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, om användningen är till skada för den nationella bekämpningen av sjukdomar eller om sjukdomen inte förekommer i Finland. Genom lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av

den har EU:s bestämmelser om utvärdering, beviljande och kontroll av godkännanden för försäljning av medicinska läkemedel genomförts både beträffande humanläkemedel och beträffande veterinärmedicinska läkemedel.

2.2.3 Lagen om utövning av veterinäryrket

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) föreskrivs det om veterinärens rätt att ordinera läkemedel för veterinärt eller veterinärvetenskapligt ändamål. I lagen finns också administrativa säkerhetsåtgärder och disciplin- och straffbestämmelser med avseende på situationer då veterinärer har handlat felaktigt eller lagstridigt. Bestämmelserna tillämpas också när en veterinär bryter mot bestämmelserna om skaffande, användning, ordinerings eller överlåtelse av läkemedel.

2.3.4 Livsmedelslagen

Med stöd av livsmedelslagen (23/2006) och lagen om medicinsk behandling av djur har det föreskrivits om undersökning av livsmedel av animaliskt ursprung och levande djur med avseende på rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel och förbjudna läkemedelssubstanser samt om åtgärderna när sådana rests substanser hittas. Livsmedels säkerhetsverket svarar för planeringen och genomförandet av den nationella övervakningen av främmande ämnen. Övervakningen av främmande ämnen baserar sig på rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG, nedan direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen. Bestämmelser om förbjudna ämnen finns dessutom i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, nedan hormonförbudsdirektivet. Med främmande ämnen avses här förbjudna läkemedelssubstanser, rests substanser av tillåtna lä-

kemedel samt vissa kemiska ämnen som kommer från miljön.

2.2.5 Veterinärvårdslagen

Veterinärvårdslagen gäller ordnande av och tillsyn över veterinärtjänster samt tillsyn över livsmedelssäkerheten och över djurs hälsa och välbefinnande. Livsmedelssäkerhetsverket har förpliktats att utarbeta ett riksomfattande tillsynsprogram som gäller tillsyn över tillgången och kvaliteten på veterinärtjänster och tillsyn över djurs hälsa och välbefinnande. Programmet är en del av de fleråriga nationella kontrollplaner som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, nedan kontrollförordningen. I veterinärvårdslagen finns det dessutom bestämmelser om sådana riksomfattande djurhälsovårdsprogram som upprättas av livsmedelsföretagare och föreningar som företräder dem. Programmen gäller nyttodjur som hålls för livsmedelsproduktion. Med stöd av veterinärvårdslagen svarar regionförvaltningsverken också för ordnandet av den tillsyn som hör till villkoren för EU:s direkta jordbruksstöd bl.a. till den del tillsynen gäller användningen av förbjudna läkemedelssubstanser och granskningar av de läkemedelsjournaler som förs av produktionsdjurens ägare eller innehavare.

2.2.6 Annan nationell lagstiftning

Lagen om djursjukdomar (441/2013) gäller bekämpning och övervakning av smittsamma djursjukdomar samt åtgärder för förhindrande av deras spridning. Denna lag upphävs lagen om djursjukdomar (55/1980) och träder i kraft den 1 januari 2014. Smittsamma djursjukdomar är sådana sjukdomar som direkt eller indirekt kan överföras från ett djur till ett annat eller till en människa. Med stöd av lagen kan det i syfte att förebygga spridning av sjukdomar bl.a. bestämmas att djur ska vaccineras eller annars behandlas. Med annan behandling kan avses bl.a. behandling av djuret med annat läkemedel. I den gällande lagen om djursjukdomar finns det därtill be-

stämmelser om behandling av animaliskt avfall. Dessutom pågår beredningen av en regeringsproposition med förslag till en ny lag om biprodukter där bestämmelserna om behandling av animaliskt avfall ska ingå i fortsättningen. Djurkroppar som innehåller restsubstanser av läkemedel samt djurprodukter utgör animaliskt avfall, så lagen gäller också behandling av dem.

Syftet med *djurskyddslagen* (247/1996) är att skydda djur mot lidande, smärta och plåga samt främja djurens välbefinnande och god behandling av djur. Djur som insjuknat ska få ändamålsenlig vård. Enligt den lagen får åtgärder som åsamkar smärta utföras på djur endast om de behövs på grund av djurets sjukdom eller av någon annan därmed jämförbar orsak. En annan åtgärd än en sådan som vållar lindrig och kortvarig smärta får utföras endast av en veterinär. Det är förbjudet att påverka djurens prestations- och produktionsförmåga med läkemedel eller andra motsvarande ämnen. Det är förbjudet att tillverka, importera, sälja, överlåta eller använda sådana redskap, anordningar eller ämnen som åsamkar ett djur onödig smärta eller plåga för vård, hantering, infångande, transport, bedövning eller avlivning av djur. Den som äger eller innehar produktionsdjur ska föra journal över den medicinska behandling som getts djuren.

I *lagen om ett system för identifiering av djur* (238/2010) föreskrivs om identifiering, registrering och spårning av aktörer som är ansvariga för djur, av djurhållningsplatser och av djur. Genom den lagen har EU:s rättsakter om identifikation av djur genomförts. Djur behöver kunna identifieras med tanke på djurens hälsa och välbefinnande, livsmedelssäkerheten, bekämpningen av djursjukdomar och zoonoser samt jordbrukstöden.

I *lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål* (497/2013) föreskrivs om hållande och användning av djur för djurförsök. För försöksdjursverksamhet krävs tillstånd. Med djurförsök kan t.ex. kvaliteten, effekten och säkerheten i fråga om humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel testas med avseende på produktion och utveckling. För att utföra ett djurförsök kan det dessutom vara nödvändigt att ge försöksdjuret läkeme-

del för att söva ned det eller ge det smärtlindring. Försöksdjuren ska dessutom få läkemedel för behandling av sjukdom eller vård av hälsa. I regel utförs djurförsök i separata lokaler som är avsedda för ändamålet och varken de produktionsdjur som använts i försöken eller produkter från dem blir livsmedel efter försöket. Som djurförsök betraktas emellertid också t.ex. försök som har att göra med utfodring eller djurens beteende eller välbefinnande, där djuren inte på grund av försöket behöver medicineras. Det kan dock finnas behov av att medicinera djur av hälsoskäl eller medicinska skäl. Dessutom kan effekterna av läkemedel som är avsedda för produktionsdjur undersökas under fältförhållanden. Sådana försök som utförs med produktionsdjur får utföras på vanliga djurhållningsplatser och det kan krävas att djuren slaktas normalt eller att de livsmedel som fås från dem, så som mjölk eller ägg, överlåts för att användas som livsmedel.

Foderlagen (86/2008) gäller foder och foderhantering, foderföretagare samt kontrollen i alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Foderläkemedel är blandningar av veterinärmedicinska läkemedel och foder, som har färdigställts för utsläppande på marknaden och som på grund av sina medicinska egenskaper är avsedda att ges till djur. I lagen finns bestämmelser om villkoren för tillverkning, försäljning, lagring, förpackning och transport av foderläkemedel. Tillverkare och återförsäljare får överlåta foderläkemedel till den som äger eller innehar djuret endast med stöd av ett av en veterinär utskrivet recept på foderläkemedel. I förordningar av jord- och skogsbruksministeriet, som utfärdats med stöd av foderlagen, utfärdas närmare bestämmelser om krav som gäller tillverkning, bokföring över tillverkning och överlåtelser, ordnande av verksamheten, förskrivning och överlåtelse samt import i fråga om foderläkemedel. Genom foderlagen och förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av foderlagen har man genomfört rådets direktiv 90/167/EEG om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen, nedan direktivet om foderläkemedel.

I *narkotikalagen* (373/2008) definieras ämnen som kategoriseras som narkotika. Enligt den lagen har en veterinär rätt att hantera läkemedel som betraktas som narkotika när det sker i veterinärmedicinskt syfte. Veterinären ska lagra och förvara narkotikan så att utomstående inte får tillträde till den. För att veterinären ska få hantera narkotika ska han eller hon ha en särskild narkotikaredovisning som ska förvaras i sex år. Enligt lagen är det Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken som ska övervaka veterinärerna.

Genom *lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård* (629/2010) har EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter genomförts. Lagen gäller bl.a. konstruktion och tillverkning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och tillhör till dem samt utsläppande på marknaden, yrkesmässig användning, marknadsföring och distribution av produkterna. Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård är t.ex. instrument, apparater, anordningar, programvaror, material som är avsedda för användning på människor för påvisande, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, undersökning eller reglering av fysiologiska funktioner eller befruktningsskontroll. De produkter och utrustningar som används inom veterinärmedicinen är i stort sett de samma som inom hälso- och sjukvården för människor och det finns inga separata bestämmelser om dem i vare sig EU-lagstiftning eller nationell lagstiftning.

Kemikalielagen (744/1989) gäller kemikalier samt tillverkning, import, utsläppande på marknaden, distribution, förpackning, försäljning eller annan överlåtelse, upplagring, innehav och förvaring, användning, export, provning, annonsering samt annan härmed jämförbar hantering av kemikalier. Lagen tillämpas också på biocidpreparat. Till biocidpreparat i kategorin desinfektionsmedel hör bl.a. hygienbiocidprodukter för veterinärverksamhet samt desinfektionsmedel för livsmedels- och foderlokaler samt för dricksvatten. Kategorin bekämpning av skadedjur omfattar bl.a. skadedjursgift och avskräckande och tilldragande medel som kan användas i livsmedelslokaler eller på djurhållningsplatser eller direkt på djur. Exempelvis konser-

veringsmedel för livsmedel eller djurfoder är andra biocidpreparat. Genom kemikalielagen har bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden genomförts. Från och med ingången av september 2013 ersätts direktivet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter, och samtidigt ses kemikalielagen över så att den motsvarar ändringen.

2.3 Lagstiftningen i Europeiska unionen

2.3.1 Veterinärmedicinska läkemedel

Bestämmelser om godkännande för försäljning och andra tillstånd för överlåtelse till förbrukning, tillverkning, import, innehav, distribution och användning av veterinärmedicinska läkemedel på djur och anknytande bokföring inom EU finns i Europaparlamentets och rådets (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, nedan förordningen om godkännande för försäljning, samt i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen om godkännande för försäljning gäller veterinärmedicinska läkemedelspreparat för vilka det söks ett centraliserat godkännande för försäljning inom hela EU. I direktivet om veterinärmedicinska läkemedel fastställs kriterier avseende effekt, säkerhet och kvalitet för veterinärmedicinska läkemedel. Kriterierna gäller sökande av godkännande för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel såväl genom ett centraliserat som genom ett decentraliserat förfarande. Enligt det direktivet är veterinärmedicinska läkemedel avsedda för produktionsdjur med vissa undantag receptbelagda. Bestämmelser om undantagen finns i kommissionens direktiv 2006/130/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG när det gäller fastställande av kriterier för undantag från

kravet på veterinärrecept för vissa veterinärmedicinska läkemedel till livsmedelsproducerande djur. De bestämmelser i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel som gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel, vissa karenstider, journalanteckningar som ska föras av veterinären eller djurets ägare eller innehavare har genomförts nationellt genom den gällande lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den. Till de delar som gäller godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och anknytande tillsyn samt distribution av läkemedel har direktivet genomförts genom läkemedelslagen eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

2.3.2 Högsta tillåtna halter av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel

Bestämmelser om fastställande gränsvärden för restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i animaliska livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, nedan MRL-förordningen. I kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel, som har antagits med stöd av MRL-förordningen, anges dessa gränsvärden samt de substanser som inte får användas på djur eftersom det inte kan anges något säkert gränsvärde för dem.

2.3.3 Övervakning av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel

Bestämmelser om kontroll av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel och andra främmande ämnen i livsmedel av ani-

maliskt ursprung samt kontroll av användning av förbjudna läkemedelssubstanser inom djurproduktionen finns i direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen. I Finland har direktivet genomförts genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i animaliska livsmedel (1/VLA/2007, ändr. 5/VLA/2008 och 17/VLA/2010). Med stöd av förordningen tas på produktionsenheterna prover av levande djur samt av djurens foder och dricksvatten för övervakning av användningen av olagliga läkemedelssubstanser. Dessutom tas i bl.a. slakterier, mejerier, fiskrenserier samt ägg- och honungspackerier prov av animaliska livsmedel och djurkroppar. Proven undersöks inte bara med avseende på förbjudna läkemedelssubstanser utan också med avseende på restsubstanser av tillåtna veterinärmedicinska läkemedel. I Finland är det Livsmedelssäkerhetsverket som samordnar övervakningen av främmande ämnen i animaliska livsmedel.

2.3.4 Förbjudna läkemedelssubstanser

Bestämmelser om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa hormoner och andra tillväxtbefrämjande medel på husdjur finns i hormonförbudsdirektivet. Direktivet har genomförts nationellt genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (847/2008, ändr. 345/2010) som utfärdats med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur.

2.3.5 Zoonoser och övervakningen av dem

Bestämmelser om kontroll av livsmedelsburna sjukdomsalstrare som direkt eller indirekt kan överföras mellan djur och människor finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen, nedan zoonosförordningen. Med stöd av den har man antagit kommissionens förordning (EG) nr 1177/2006 om tillämpningen av Europapar-

lamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 beträffande krav för användningen av särskilda bekämpningsmetoder inom ramen för de nationella programmen för bekämpning av salmonella hos fjäderfä, nedan förordningen om bekämpning av salmonella hos fjäderfä. I kommissionens förordning finns det bestämmelser om särskilda metoder för bekämpning av salmonella hos fjäderfä. Också antimikrobiell resistens som överförs mellan djur och människor anses vara zoonoser. Salmonella är en bakterie som är förknippad med betydande resistensfaktorer. För att undvika utveckling av resistens har användning av antimikrobiella medel för bekämpning av salmonella hos fjäderfä förbjudits genom en förordning.

Med stöd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, om ändring av rådets beslut 90/424/EEG och om upphävande av rådets direktiv 92/117/EEG, nedan zoonosdirektivet, föreskrivs bl.a. om övervakning av antimikrobiell resistens i fråga om isolat av vissa mikroorganismer som kan överföras mellan djur och människor från levande djur, deras livsmiljö eller livsmedel av animaliskt ursprung. I Finland är det Livsmedelssäkerhetsverket som genomför denna övervakning.

2.3.6 Offentlig övervakning

Kontrollförordningen (EG) Nr 882/2004 har tillämpats sedan 2006. I kontrollförordningen finns det bestämmelser om allmänna principer för kontrollerna. Bestämmelserna handlar bl.a. om utseende av tillsynsmyndigheter, deras verksamhetskriterier och kvalifikationer samt om att kontroller ska vara systematiska, oberoende, tillåta insyn och vara riskbaserade samt om rapportering och avgifter, kompetenskrav för laboratorier som analyserar offentliga prover, analys- och provtagningsmetoder, sanktioner och åtgärder som följer av bristande efterlevnad. I förordningen finns det dessutom bestämmelser om att tillsynsmyndigheten ska försäkra sig om att kontrollerna utförs effektivt och ändamålsenligt och att de är av hög kvalitet. Beträffande användningen av läkemedel omfattar förordningens tillämpningsområde hoten

mot djurhälsan, djurskyddet och livsmedels säkerheten.

2.3.7 Livsmedelshygien

I EU:s s.k. hygienpaket meddelas allmänna bestämmelser för livsmedelsföretagen om hygienisk produktion av livsmedel samt detaljerade bestämmelser om produktion av livsmedel av animaliskt ursprung och om den offentliga kontrollen av dessa. Hygienpaketet innefattar följande tre förordningar: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, nedan hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. I hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung förutsätts att information om den medicinska behandlingen av djur som sänds till slakt ska sändas till slakteriet om det för läkemedlen har angetts karenstider för slakt (information från livsmedelskedjan).

2.3.8 Foderläkemedel

Bestämmelser om foderläkemedel finns i direktivet om foderläkemedel 90/167/EG.

2.3.9 Läkemedelsbehandling av hästar

Det har varit nödvändigt att föreskriva särskilt om medicinsk behandling av hästar eftersom behovet av att behandla hästar skiljer sig från behoven beträffande andra produktionsdjur. Kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 gäller tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur. Genom förordningen har det utfärdats bestämmelser om identitetshandlingar för hästdjur samt om att uppgifter om läkemedelsbehandlingar ska antecknas i identitetshandlingen. I kommissionens förordning (EU) nr 122/2013

om ändring av förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel anges sådana läkemedelssubstanser som får användas för hästar när läkemedelsbehandlingen har antecknats i identitetshandlingen för hästdjur och en karenstid på sex månader för slakt iakttas. Hästar får dessutom också behandlas med sådana läkemedelssubstanser för vilka det inte kan fastställas högsta tillåtna resthalter, eftersom resthalter kan vara skadliga för människors hälsa. Sådana hästar får inte slaktas för att användas som livsmedel och det ska finnas en anteckning om detta i hästens identitetshandling.

2.3.10 Revidering av Europeiska unionens lagstiftning

Kommissionen bereder en revidering av rättsakterna om veterinärmedicinska läkemedel, foderläkemedel och offentlig kontroll. I beredningsskedet har det förts diskussioner om att den nya lagstiftningen bättre ska svara mot kontrollen av läkemedelsanvändningen samt att det på EU-nivå tydligare ska föreskrivas om villkoren för användning av läkemedel, i synnerhet antimikrobiella medel, bl.a. i syfte att förhindra spridning av antimikrobiell resistens. Ett förslag till en förordning om offentlig kontroll COM(2013) 265 final har överlämnats den 6 maj 2013 och ett förslag som gäller veterinärmedicinska läkemedel och foderläkemedel torde överlämnas i slutet av 2013.

2.4 Lagstiftningen och läget i övriga länder

Sverige

Sveriges lagstiftning, praxis för läkemedelsbehandling och struktur för djurproduktionen motsvarar i stor utsträckning läget i Finland. Syftet med Sveriges lagstiftning är att säkra en kontrollerad användning av läkemedel på djur. Kontroll av antimikrobiell resistens är ett centralt mål för den svenska

lagstiftningen. Veterinärer har rätt att till ägare eller innehavare av livsmedelsproducerande djur tillhandahålla läkemedel för djurens normala behov av läkemedelsbehandling, om innehavaren eller ägaren har ingått ett hälsovårdsavtal med veterinären. Djurets ägare eller innehavare ska ha genomgått en kurs, som ordnas av Jordbruksverket, för att han eller hon ska ha rätt att få läkemedel och använda dem utan ett veterinärbesök i varje enskilt fall. På kursen går man igenom lagstiftningen om behandling av djur, hur läkemedel ska hanteras, sjukdomar identifieras samt negativa effekter av läkemedelsanvändningen, såsom antimikrobiell resistens. Veterinären ska besöka besättningen minst var femte vecka för kontroll. Vid besöken ska veterinären kontrollera djurhållarens journalföring och uppgifterna om djurens hälsa samt planera eventuella nya åtgärder inom djurens hälso- och sjukvård och läkemedelsbehandlingen. Till övriga delar anger svensk lagstiftning väldigt detaljerat till vem och under vilka förutsättningar en veterinär har rätt att tillhandahålla läkemedel samt vilka läkemedel rättigheten gäller. I Sverige finns uppgifter om recept som förskrivits av veterinärer i det centraliserade receptregistret. Beträffande användningen av antimikrobiella medel ställs i svensk lagstiftning villkor bl.a. på diagnostiken som grund för användningen av vissa läkemedel.

Danmark

I Danmark består djurproduktionen huvudsakligen av svinproduktion. Danmark, en stor exportör av svinkött, har varit tvunget att se över sina riskhanteringsåtgärder beträffande antimikrobiell resistens på grund av att det i danskt svinkött hittats multiresistent salmonella och på grund av de dödsfall som den orsakat. Vetstat, ett statsfinansierat datasystem som skapats av myndigheterna, är det viktigaste verktyget för resistenskontroll och så gott som all medicinsk behandling som produktionsdjur genomgår antecknas i systemet. Apotek, veterinärer och tillverkare av foderläkemedel för varje månad in uppgifter i systemet. Ur systemet fås rapportdata om den faktiska användningen av läkemedel för hela landet, ett visst område, en viss djurhåll-

ningsplats och en viss veterinär. Informationen är grupperad enligt kategori av antimikrobiellt medel och sjukdom och avser djur under olika produktionsstadier. I systemet införs inte bara uppgifterna om den medicinska behandlingen utan också laboratorieresultat, såsom uppföljningsuppgifter om antimikrobiell resistens. Med hjälp av informationen planeras och genomförs åtgärder genom vilka det är möjligt att på bästa möjliga sätt förebygga spridning av antimikrobiell resistens.

Inom produktionen av svinkött i Danmark används ett hälso- och sjukvårdssystem, baserat på ett avtal mellan en veterinär och djurets ägare eller innehavare, som förutsätter att veterinären regelbundet besöker djurhållningsplatsen. En ägare eller innehavare av djur som avlagt en utbildning om läkemedelsanvändning med godkänt resultat har rätt att själv behandla djur med läkemedel. Ägaren eller innehavaren av djuret kan endast få läkemedlen med ett recept av en veterinär, antingen från ett apotek eller beträffande foderläkemedel av den foderföretagare som producerat dem.

Dansk lagstiftning innehåller mycket detaljerade bestämmelser vars syfte är att främja kontrollerad användning av antimikrobiella medel och minska den totala användningen av antimikrobiella medel. Danmark har nyligen tagit i bruk ett system med s.k. gula och röda kort. De djurhållningsplatser där användningen av antimikrobiella medel överstiger fastställda gränsvärden får ett gult kort vars syfte är att ge ägaren eller innehavaren av djuret en varning om att gränsvärdena överskridits och samtidigt uppmana honom eller henne att vidta åtgärder för minskad användning. Om användningen inte minskar under den nio månader långa uppföljningsperioden, blir djurhållningsplatsen under fem månader föremål för förstärkt myndighetskontroll. Kostnaderna för den betalas av djurens ägare eller innehavare. Om användningen inte heller minskar under denna period får djurhållningsplatsen ett rött kort, och då måste djurens ägare eller innehavare reducera antalet djur så att användningen av antimikrobiella medel minskar och understiger gränsvärdena. Dessutom kan djurens ägare eller innehavare på vissa villkor förbjudas att in-

neha och använda antimikrobiella medel. Svinproducenterna i Danmark har frivilligt avstått från att för behandling av svin använda tredje generationens cefalosporiner, som räknas som ytterst viktiga antimikrobiella medel när det gäller behandling av allvarliga infektioner hos människor. Dessutom har användningen av en annan motsvarande kategori av antimikrobiella medel, fluorokinoloner, förenats med villkoret att det ska ha gjorts laboratorieundersökningar som visar att andra alternativa behandlingsformer inte skulle vara effektiva.

Europeiska unionen

I EU-medlemsstaterna är det EU-lagstiftningen som reglerar godkännandena för försäljning, distributionen och användningen av veterinärmedicinska läkemedel. Många medlemsstater har dessutom nationell lagstiftning där det föreskrivs närmare om den nationella övervakningen och villkoren för användningen av läkemedel.

I EU-lagstiftningen regleras inte om veterinärer får överlåta läkemedel direkt till djurets ägare eller innehavare och det ställs inte heller några villkor eller begränsningar för sådan överlåtelse, med undantag för kravet på recept. I samband med beredningen av denna lag frågade jord- och skogsbruksministeriet vilken praxis de övriga medlemsstaterna har för överlåtelse av läkemedel. Det kom in svar från 16 medlemsstater. I vissa medlemsstater har veterinärer inte alls rätt att överlåta läkemedel, utan djurets ägare eller innehavare får receptbelagda läkemedel endast från ett apotek mot ett recept som skrivits ut av veterinären.

Enligt svaren har åtminstone Belgien, Irland, Sverige och Österrike hälso- och sjukvårdssystem baserade på skriftliga inbördes avtal mellan veterinären och produktionsdjurets ägare eller innehavare. I dessa länder kan veterinärer överlåta eller förskriva läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som ingått ett avtal mera fritt än till andra djurhållningsplatser. I Förenade kungariket gör veterinärer upp djurhållningsplats-specifika hälsovårdsplaner. Användningen av läkemedel och djurens hälsotillstånd övervakas genom regelbundna veterinärbesök på djurhåll-

ningsplatsen. Intervallet mellan besöken är vanligtvis 1—2 månader. I Belgien, Estland och Österrike har det ställts allmänna villkor beträffande veterinärundersökningarna och mängden och urvalet i fråga om de läkemedel som överläts. I flera medlemsstater har överlåtelse av vissa läkemedel förbjudits helt och hållet. Sådana läkemedel är exempelvis läkemedel med endokrin verkan, lugnande medel, narkotika, smärtstillande medel, läkemedel som doseras intravenöst eller genom injektion, vacciner och tillväxtbefrämjande läkemedel.

I de flesta medlemsstaterna har veterinärer rätt att fritt ta ut en avgift för de läkemedel som de överlätit. Undantag utgörs av de nordiska länderna. I Finland, Sverige och Norge får en veterinär inte göra någon ekonomisk vinst på försäljningen av läkemedel. I Danmark har förskrivningen och försäljningen av läkemedel skiljts åt från varandra och veterinärer har inte rätt att överlåta läkemedel. I vissa länder bildar gårdar, kvarnar för djurfoder, slakterier och andra motsvarande aktörer andelslag där veterinären är anställd. Då är det veterinärens uppgift att bl.a. skaffa de läkemedel som aktörerna inom andelslaget behöver och veterinären får en ersättning för detta arbete i form av den lön som andelslaget betalar.

Den allt större risken för antimikrobiell resistens har väckt många europeiska länder (utöver de nordiska länderna också bl.a. Italien, Frankrike, Förenade konungariket, Nederländerna och Tyskland). Länderna har gjort upp nationella strategier för minskad användning av antimikrobiella medel på djur. Genomförandet av strategierna omfattar både frivilliga åtgärder och sådana obligatoriska åtgärder om vilka det föreskrivs i lag. I verksamheten har man betonat bl.a. veterinärens ansvar, diagnoser som baserar sig på laboratorieundersökningar, begränsningar av användningen av vissa antimikrobiella medel och generellt ett sådant minskat behov av att använda läkemedel som kan förverkligas genom att förbättra djurens hälsa och välbefinnande och bekämpningen av infektioner. Den politiska pressen på effektiviserade åtgärder inom resistenshanteringen har ökat under de senaste åren. Kommissionen publicerade 2011 ett meddelande om en femårig hand-

lingsplan mot antimikrobiell resistens. Rådet antog slutsatser om antimikrobiell resistens i juni 2012. I de båda dokumenten framhävs en kontrollerad användning av antimikrobiella medel, att användningen bygger på laboratorieundersökningar, utbildningens och informationens roll samt nationella strategier och handlingsplaner. Kommissionen har inlett genomförandet av meddelandet och rådets slutsatser. Genomförandet inbegriper bl.a. en revidering av den lagstiftning som gäller veterinärmedicinska läkemedel, foderläkemedel och uppföljningen av den antimikrobiella resistensen, en etablering av insamlingen av uppgifter om användningen av antimikrobiella medel samt utarbetande av anvisningar för en måttlig användning av antimikrobiella medel.

EU:s resistensövervakning baserar sig på zoonoslagstiftningen. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) sammanställer årligen den resistensinformation som medlemsstaterna sänder in och publicerar ett sammandrag av informationen. I EU började insamlingen av konsumtionsuppgifter om antimikrobiella medel 2009 inom projektet European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC). Det var kommissionen som initierade projektet och ansvarig myndighet är Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Inom projektet har det publicerats resultat för tio länder, bl.a. Finland, som redan under en längre tid har samlat in uppgifter om användningen. Uppgifter för 2010 kom in från 19 medlemsstater och en rapport om uppgifterna publicerades hösten 2012. Uppgifter för 2011 kom in från 26 medlemsstater. I fortsättningen ska det inom projektet dessutom utvecklas metoder för insamling av art- och indikationsspecifika uppgifter om användningen samt skapas en måttenhet som beaktar doser och styrkor för olika läkemedel. Medlemsstaterna deltar i projektet på frivillig basis.

2.5 Det internationella läget

De internationella standarderna för och anvisningarna om medicinsk behandling av djur gäller i huvudsak restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel, förbjudna läkemedelssubstanser, uppföljning av

den antimikrobiella resistensen och insamling av uppgifter om användning av antimikrobiella medel. Anvisningar och rekommendationer av Codex Alimentarius, Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) och Världshälsoorganisationen (WHO) är avsedda för medlemsländernas regeringar, vilka svarar för att de iakttas.

Restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel och förbjudna läkemedelssubstanser

Codex Alimentarius, underställd världshandelsorganisationen (WTO), är en organisation som skapar standarder för internationell handel med livsmedel. Organisationen fastställer bl.a. högsta tillåtna halter av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel för animaliska livsmedel i internationell handel (Maximum Residues Limits, nedan MRL). Codex Alimentarius fastställer de högsta tillåtna halterna av restsubstanser på basis av motsvarande vetenskapliga riskbedömningar som EU. Inom EU är fastställandet av dessa gränsvärden ett villkor för att ett läkemedelspreparat avsett för produktionsdjur ska godkännas för försäljning, så inom EU finns det betydligt fler MRL än inom Codex Alimentarius.

Nytt i beslutsfattandet inom Codex Alimentarius är att det är möjligt att ge rekommendationer för riskhantering för sådana läkemedelssubstanser för vilka det inte kan fastställas något MRL-värde. Hittills har det för två läkemedelssubstanser, kloramfenikol och malakitgrönt, getts en rekommendation om att de inte ska användas på produktionsdjur, eftersom restsubstanser av dem är cancerframkallande för människor. Användningen av de båda läkemedelssubstanserna på produktionsdjur har redan tidigare förbjudits inom EU.

Antimikrobiell resistens

Såväl Codex Alimentarius, Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE) som Världshälsoorganisationen (WHO) är bekymrade över den ökande förekomsten av antimikrobiell resistens hos sådana bakterier som alstrar sjukdomar hos människor och

djur. En särskild anledning till bekymmer utgörs av antimikrobiell resistens som överförs från djur till människor samt den utbredda användningen av antimikrobiella medel på djur. Globalt bedöms det att det används mer antimikrobiella medel för behandling av djur än människor. Organisationerna har gett rekommendationer och anvisningar för uppföljning av antimikrobiell resistens hos bakterier som isolerats från djur och livsmedel, uppföljning av användningen av antimikrobiella medel på djur och återhållsam användning av antimikrobiella medel på djur. I länder utanför EU används antimikrobiella medel också allmänt som tillväxtbefrämjande medel.

Organiserad brottslighet

Den olagliga handeln med veterinärmedicinska läkemedel sker via samma kanaler som handeln med övriga olagliga läkemedelssubstanser, såsom narkotika och hormoner. Den handel som sker via internet utgör ett särskilt problem. Utanför EU är det endast ett fåtal länder som i lagstiftningen har bestämmelser om medicinsk behandling av djur och veterinärmedicinska läkemedel och i många länder finns det substanser som inte är tillåtna inom EU eller i fråga om vilka tillgängligheten har begränsats i EU t.ex. genom krav på recept.

EU-lagstiftningen förbjuder användning av sådana medel som används i tillväxtbefrämjande syfte på produktionsdjur, men utifrån iakttagelser vid övervakningen känner man emellertid till att sådan användning förekommer allmänt i vissa europeiska länder. Den olagliga verksamheten är professionell och välorganiserad, varvid tillräckligheten beträffande de medel som tillsynsmyndigheterna och tillsynen kan ta till och samarbetet mellan myndigheterna utgör en utmaning för ett framgångsrikt bekämpningsarbete.

2.6 Bedömning av nuläget

Förändringar i omvärlden

Allt större gårdsbruksenheter och strukturomvandlingen inom djurproduktionen har förflyttat tyngdpunkten för den medicinska

behandlingen av djur från behandling av enskilda sjukdomsfall hos en djurindivid till djurhälsovård för alla djur på en djurhållningsplats. På stora djurhållningsplatser planerar veterinären på längre sikt rutinmässiga hälsovårdsåtgärder för alla produktionsdjur, såsom vaccinationer och parasitbehandlingar. Veterinären besöker djurhållningsplatsen regelbundet för att kontrollera produktionsdjurens hälsotillstånd och utföra sådana åtgärder och läkemedelsbehandlingar som kräver veterinärkompetens, för att ta behövliga prover för laboratorieundersökningar samt för att planera sådana åtgärder som förbättrar djurens hälsa och välbefinnande. Både sådana ägare och innehavare av djur som anslutit sig till djurhälsovården och veterinärer som utför hälso- och sjukvårdsarbete har upplevt att gällande bestämmelser om överlåtelse av läkemedel är allt för begränsande, eftersom de förutsätter att veterinären, med vissa undantag, alltid själv ska konstatera djurets behov av medicinsk behandling för att veterinären ska få överlåta läkemedel för behandling eller fortsatt behandling av djuret. Exempelvis har det ansetts vara en brist att det endast varit tillåtet att överlåta antimikrobiella medel i reserv för behandling av svansbitning och ledinflammation hos svin. Veterinärer som regelbundet besöker djurhållningsplatser anser det vara nödvändigt att i större utsträckning än för närvarande kunna överlåta läkemedel för behandling av sjukdomar som normalt förekommer hos djuren eller för djurhälsovård. Detta skulle minska sådana veterinärbesök på djurhållningsplatser då veterinärerna i praktiken endast konstaterar redan kända sjukdomar eller behov av medicinering och överlåter läkemedel för dessa ändamål. Dessutom har det hänt att någon veterinär av kostnadsskäl inte har kallats in för behandling av enskilda djur, vilket också leder till problem med djurens välbefinnande. När antalet enskilda sjukbesök minskar är det möjligt för veterinärer att bättre koncentrera sig på det helhetsbetonade hälsovårdsarbetet som på längre sikt kan medföra en förbättring av produktionsdjurens hälsa och välbefinnande och därigenom förbättra lönsamheten inom djurhållningen och samtidigt minska behovet av läkemedelsbehandling. Ansvaret för övervakningen av djurens hälsotill-

stånd, fastställandet av behovet av att använda läkemedel och en kontrollerad läkemedelsanvändning ska alltid kvarstå hos veterinären.

Arbetsgrupp för överlåtelse av läkemedel

En arbetsgrupp vid jord- och skogsbruksministeriet som publicerade sin promemoria MMM 2006:24 år 2007 dryftade överlåtelse av läkemedel utifrån de behov som strukturomvandlingarna inom djurproduktionen medfört. Arbetsgruppen föreslog att veterinärens rätt att överlåta läkemedel skulle utvidgas så att djurets ägare eller innehavare skulle få använda sådana läkemedel som normalt behövs på djurhållningsplatsen utan att veterinären alltid behöver besöka djurhållningsplatsen för att konstatera behovet av läkemedel. Sådana bredare rättigheter att överlåta läkemedel skulle kopplas till en anslutning till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram. Som villkor för överlåtelse av läkemedel föreslog arbetsgruppen dessutom regelbundna veterinärbesök på djurhållningsplatsen, bättre tillgång till information om de använda läkemedlen än för närvarande samt strängare övervakning. Beträffande antimikrobiella medel föreslog arbetsgruppen dessutom som villkor att sjukdomsalstraren skulle fastställas genom laboratorieundersökningar, att rekommendationer om antimikrobiella medel skulle följas och att den mängd antimikrobiella medel som får överlåtas skulle begränsas samt att övervakningen av läkemedelsanvändningen skulle effektiviseras.

Arbetsgruppen övervägde också möjligheten att det enligt svensk och dansk modell skulle införas en utbildning om medicinsk behandling för ägare och innehavare av djur som villkor för sådan friare överlåtelse av läkemedel. Arbetsgruppen stannade dock för att en sådan utbildning och ett eventuellt intyg från en sådan utbildning inte skulle ge något mervärde för hanteringen av läkemedel, eftersom den veterinär som känner förhållanden på djurhållningsplatsen och djurens ägare och innehavare, och som överlåtit läkemedlen, ändå sist och slutligen bär ansvaret för att läkemedlen används korrekt. Enligt arbetsgruppen är en allmän utbildning

som riktar sig till producenter, t.ex. om djursjukdomar och behandling och förebyggande av dem, emellertid nyttig med tanke på djurskötsel, men enligt arbetsgruppen kan en sådan utbildning inte vara ett villkor för den friare överlåtelsen av läkemedel.

Kontrollerad användning av antimikrobiella medel

Antimikrobiella medel utgör en särskild kategori veterinärmedicinska läkemedel. Dessa läkemedel används för behandling av inflammationer orsakade av mikrober hos både människor och djur. De substanser som används är i huvudsak de samma. Användningen av antimikrobiella läkemedel ökar mikrobers, t.ex. bakteriers, motståndskraft mot dem. Utvecklingen av antimikrobiell resistens är ett internationellt erkänt hot mot människors hälsa. Nya antimikrobiella medel kan inte utvecklas i samma takt som den antimikrobiella resistensen hos mikrober ökar och de gamla antimikrobiella medlen mister sin effekt. Resistens kan överföras från djur till människor antingen direkt, via miljön eller via animaliska livsmedel. Utifrån resultaten från ett program för uppföljning av antibiotikaresistensen i Finland, som genomförts av Livsmedelssäkerhetsverket, håller resistensläget för mikrober som isolerats från djur på att försämrats särskilt beträffande bakterier som orsakar sjukdomar hos djur och indikatorbakterier som inte orsakar sjukdomar. I länder där antimikrobiella medel används rutinmässigt för djur, har bakterier som smittar mellan människor och djur, såsom salmonella och campylobacter, konstaterats vara ytterst motståndskraftiga mot antimikrobiella medel som används för att behandla sådana infektioner som dessa mikrober orsakat människor.

Enligt de uppgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har samlat in om partihandeln med antimikrobiella medel som är godkända för djur är användningen av antimikrobiella medel på djur måttlig i Finland jämfört med många andra medlemsstater i EU. Användningen har dock ökat stadigt under 2000-talet. Ökningen kan i viss mån förklaras med förekomsten av nya

sjukdomar, t.ex. sjukdomen PMWS hos svin och svininfluensa. Sannolikt ledde dessa sjukdomar till att användningen av antimikrobiella medel ökade avsevärt 2008. Avsaknaden av uppgifter om den faktiska användningen av antimikrobiella medel på olika djurarter och för olika indikationer försvårar dock avsevärt klarläggandet av orsakerna till den ökade användningen.

Inom djurproduktionen föranleder sjukdomar som orsakas av resistenta mikrober inte bara problem med djurens välbefinnande, utan också ekonomiska förluster när effekten av de läkemedel som är avsedda för behandling av sjukdomarna försvagas. Dessutom kan de antimikrobiella medlen och resistensen orsaka hälsorisker för människor som kommer i kontakt med djuren och också för deras familjemedlemmar.

Tillsynsmyndigheter

Tillsynsmyndigheter enligt den gällande lagen är jord- och skogsbruksministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, regionförvaltningsverken och veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverken. Jord- och skogsbruksministeriet svarar för den högsta ledningen och tillsynen över efterlevnaden av lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Livsmedelssäkerhetsverket ansvarar i egenskap av centralförvaltningsmyndighet för ledningen av och tillsynen över verkställigheten och efterlevnaden av bestämmelserna och regionförvaltningsverket ansvarar inom sitt verksamhetsområde för tillsynen över efterlevnaden av dem. I övervakningsuppgifterna har regionförvaltningsverket kunnat bistås av de veterinärer som verket har förordnat till uppdraget. Veterinärerna har utfört dessa uppdrag under tjänsteansvar och veterinärerna har fått en ersättning för uppgifterna enligt vad som bestäms i en förordning av jord- och skogsbruksministeriet om förrättningsarvodet till veterinärer. Kommunalveterinärer har inte utsetts till sådana tillsynsmyndigheter som avses i lagen om medicinsk behandling av djur, eftersom en del av dem har bedrivit veterinärpraktik och själva använt läkemedel för behandling av djur. Dessa veterinärer har alltså ansetts

vara jäviga för övervakningsuppgifterna. I praktiken har de veterinärer som regionförvaltningsverken förordnat till övervakningsuppdrag emellertid varit kommunalveterinärer, men intressekonflikter har kunnat undvikas genom att veterinärerna har förordnats till övervakningsuppgifter utanför det egna praktikområdet. De övervakningsuppgifter, till vilka veterinärer har förordnats, är framför allt granskningar av de journaler som ska föras över den medicinska behandlingen av produktionsdjuren, tagande av prov av produktionsdjur i anknytning till övervakningen rests substanser av läkemedel i animaliska livsmedel och tillsynen över användningen av förbjudna läkemedelssubstanser samt utredningar av fynd som strider mot bestämmelserna.

I veterinärvårdslagen föreskrivs det att kommunen ska ordna med tillsynen över djurs hälsa och välbefinnande. Staten betalar en ersättning till kommunerna för denna tillsyn. Efter att lagen trädde i kraft har kommunerna inrättat tillsynsveterinärtjänster för dessa uppgifter. Tillsynsveterinärtjänsterna är tjänster med uppdraget som huvudsyssla och innefattar inte någon skyldighet att ha veterinärpraktik. Lagen om medicinsk behandling av djur omfattas även av veterinärvårdslagens tillämpningsområde och systemet enligt den lagen har redan tillämpats på tillsyn enligt lagen om medicinsk behandling av djur. Till denna del ska den föreslagna lagen ligga i linje med existerande praxis, varvid kommunalveterinärerna i fortsättningen, på förordnande av regionförvaltningsverket, är myndigheter på lokalnivå i vissa uppgifter. Ersättning för övervakningsuppgifterna betalas då av statens medel direkt till kommunen och inte till den enskilda veterinären.

Ordnanande av tillsyn

I kontrollförordningen anges de allmänna principerna för den offentliga kontrollen. Förordningen tillämpas för närvarande på livsmedel och foder samt djurhälsa och djurskydd, men det har föreslagits att förordningens tillämpningsområde skulle utvidgas så att den också skulle omfatta växt- samt djurhälsa i större utsträckning. Den gällande förord-

ningen täcker medicinsk behandling av produktionsdjur om behandlingen kan föranleda olägenheter för livsmedelssäkerheten eller djurhälsan och djurskyddet. Förordningens grundprinciper är planmässig och riskbaserad kontroll, kartläggning av genomförandet samt korrigerande åtgärder som vidtas på basis av observationer. Förordningen förutsätter fleråriga nationella kontrollplaner och årliga rapporter. I Finland är det Livsmedelssäkerhetsverket som är ansvarigt för dessa. I veterinärvårdslagen förutsätts dessutom att det finns ett riksomfattande program för tillsyn över djurs hälsa och välbefinnande. Bestämmelser om tillsynen över medicinsk behandling av djur finns redan i båda dessa författningar, men avsaknaden av bestämmelser om kravet på ett sådant tillsynsprogram i lagen om medicinsk behandling av djur har försvagat det praktiska genomförandet av tillsynen och de åtgärder som vidtas på basis av tillsynen.

Rätt att få uppgifter för tillsyn och planering av djurhälsovården

De myndigheter som övervakar den medicinska behandlingen av djur känner till att de problem och olägenheter som hänför sig till medicinsk behandling av djur har ökat de senaste åren, bl.a. på grund av strukturomvandlingen inom djurproduktionen. I Finland har tillsynen över den medicinska behandlingen av djur byggts upp under en tid då djurproduktionen främst bestod av små familjejordbruk och då enheterna var små. Hittills har tillsynen inte planerats som en helhet och så att man skulle ha reflekterat över vilka åtgärder som behövs och hur tillsynen ska riktas för att man på bästa möjliga sätt ska kunna förebygga sådana skador som medicinsk behandling av djur orsakar. I planeringen av tillsynen och övriga nationella och internationella riskhanteringsåtgärder har man ideligen konfronterats med att det i Finland inte finns uppgifter om för vilka användningsändamål och djurarter läkemedlen används. Antingen finns informationen inte alls, eller så finns det sporadiska uppgifter från vissa sektorer, men utgående från sådana uppgifter går det inte att dra några tillförlitliga slutsatser.

Utifrån nuvarande uppgifter är det inte ens möjligt att på ett tillförlitligt sätt räkna ut vilka mängder läkemedel som används i relation till antalet djur eller i relation till produktionsmängderna för kött eller mjölk. Man kan bara göra antaganden om anledningarna till den ökade användningen av antimikrobiella medel och det försämrade läget när det gäller antimikrobiell resistens.

Syftet med det förebyggande hälsovårdsarbetet är att djur inte ska insjukna så ofta och således att behovet av läkemedel ska minska. För att det syftet ska uppnås ska de ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till djurhälsovårdsprogram föra journal över den medicinska behandlingen av produktionsdjuren så att journalanteckningarna kan utnyttjas för planering av gårdens djurhälsovård. För närvarande finns informationen spridd i olika källor från vilka det är omöjligt att få sådan information som skulle tjäna planeringen och beslutsfattandet. När djurmängderna på djurhållningsplatserna ökar, sker det i allt högre grad en övergång från behandling av djurindivider till behandling av sjukdomsproblem på gårdsnivå. Då är det veterinärens uppgift att planera den medicinska behandlingen av djuren som en helhet. Arbetsfördelningen mellan veterinären och djurets ägare eller innehavare vid behandling av sjukdomar hos djur bygger på de diagnoser som veterinären ställt under besöken, regelbundna provtagningar och laboratorieundersökningar, behandlingsplaner och planering och genomförande av förebyggande åtgärder. Den medicinska behandlingen av enskilda djur sköts ofta av djurets ägare eller innehavare enligt veterinärens anvisningar. Veterinären måste emellertid när han eller hon besöker gården kunna följa upp hur användningsmängderna och användningsändamålen utvecklas, för att de förebyggande åtgärderna ska kunna riktas rätt och för att man i tid ska kunna ta tag i eventuella nya problem.

Övervakning av läkemedelsanvändningen

I Finland inleddes den systematiska övervakningen av läkemedelsanvändningen i slutet av 1990-talet. Den har i huvudsak avsett veterinärer samt ägare och innehavare av

produktionsdjur. Livsmedelssäkerhetsverket fastställer årligen prioriteringsområdena för övervakningen och planerar genomförandet på riksnivå. För att planera tillsynen över veterinärer utnyttjar Livsmedelssäkerhetsverket uppgifter om vilka läkemedel veterinärerna skaffat och förskrivit. Sådana uppgifter erhålls av bl.a. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, läkemedelspartiföretag och apotek. Tillsynen utförs av regionförvaltningsverken i enlighet med vad som sägs i de resultatavtal för verksamheten som regionförvaltningsverken ingått med Livsmedelssäkerhetsverket. Målsättningen har varit att ca 4 % av de veterinärer som har en praktik ska inspekteras. År 2011 inspekterades 19 veterinärer (ca 2 % av de praktiserande veterinärerna); målsättningen nåddes alltså inte. Inspektionerna fördelar sig ojämnt mellan de olika regionförvaltningsverken. Av resursskäl har en del regionförvaltningsverk inte kunnat genomföra planerade inspektioner, eller så har de inte ens kommit överens om sådana inspektioner med Livsmedelssäkerhetsverket. Beträffande veterinärer omfattar tillsynen bl.a. användning, förskrivning och överlåtelse av läkemedel, anknytande journalföring och utlämnandet av uppgifter samt korrekt förvaring av läkemedel. Vid sidan av inspektionerna begär Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken skriftliga utredningar av veterinärer angående efterlevnaden av lagen om medicinsk behandling av djur och läkemedelslagen.

Beträffande ägare och innehavare av produktionsdjur hänger tillsynen nära samman med övervakningen av restsubstanser av läkemedel i animaliska livsmedel och övervakningen av användningen av förbjudna läkemedel, vilka förutsätts i EU-lagstiftningen och utförs med stöd av den nationella livsmedelslagen. Beträffande ägare och innehavare av produktionsdjur innefattar tillsynen provtagning av levande djur och produkter från dem på djurhållningsplatser samt granskning av läkemedelsjournalerna. När provresultaten av prov som tagits på slakterier, mejerier eller i något annat skede av bearbetningen av livsmedel tyder på sådana restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna gränsvärdena eller på förbjudna läkemedelssubstanser, utreds orsakerna till re-

sultaten även genom inspektioner och tilläggsprovtagning på djurhållningsplatserna. Övervakningen av främmande ämnen är också en del av EU:s gemensamma jordbrukspolitik, dvs. övervakning av de s.k. tvärvillkoren, där överträdelser kan leda till att jordbruksstöden går förlorade. Granskningen av de journaler som djurets ägare eller innehavare ska föra över de läkemedel djuren behandlats med utgör också en del av övervakningen av tvärvillkoren. Utöver övervakningen av tvärvillkoren gjordes det 2011 73 urvalsbaserade granskningar av läkemedelsjournaler som förts av ägare eller innehavare av produktionsdjur. Därtill görs det årligen ca 30—40 inspektioner på grund av utredningar som hänför sig till övervakningen av främmande ämnen. Inspektionerna utförs av läsveterinärer eller veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverken, dvs. i praktiken kommunalveterinärerna.

Vid sidan av den systematiska tillsynen förekommer det sporadiskt misstankar om att läkemedel har skaffats, använts eller överlåtit i strid med gällande lag. Misstankarna kan riktas inte bara mot veterinärer utan också mot ägare av djur eller andra personer. I dessa fall har regionförvaltningsverken i samarbete med övriga myndigheter, polisen och tullen sört för tillsynen och nödvändiga åtgärder. På basis av misstanke har det årligen gjorts 3—5 inspektioner.

År 2011 upptäcktes det beträffande veterinärerna missförhållanden vid 74 % av inspektionerna och beträffande ägare och innehavare av djur vid 36 % av inspektionerna. Missförhållandena var dock huvudsakligen lindriga och till största delen möjliga att rätta till genom rådgivning och ytterligare anvisningar. Beträffande ägare och innehavare av djur handlade bristerna om att journalföringen av de läkemedel som djuren behandlats med var bristfällig, att djuren hade märkts bristfälligt eller att läkemedlen hade förvarats felaktigt. Hos veterinärerna förekom det brister i journalerna över narkotika och förvaringen av narkotika, efterlevnaden av bestämmelserna om överlåtelse och användning av läkemedel, journalhandlingarna, rapporteringen om hälsovårdsavtalen, hälsovårdsplanerna och hälsovårdsbesöken samt förstöringen av föråldrade läkemedel.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Syftet med propositionen är att samla bestämmelserna om användning och överlåtelse av läkemedel i en och samma lag, se över det nationella tillsynssystemet så att det motsvarar systemet enligt veterinärvårdslagen, beakta EU:s bestämmelser om officiell kontroll när det gäller övervakning av läkemedelsanvändning, främja kontrollerad användning av läkemedel på djur, utvidga veterinärernas rätt att överlåta läkemedel till de ägare och innehavare av djur som anslutit sig till riksomfattande djurhälsovårdsprogram samt göra övriga sådana ändringar som föranleds av ändringar i EU-lagstiftningen och samtidigt kontrollera att lagen är förenlig med grundlagen. Till övriga delar kvarstår innehållet i den gällande läkemedelslagen oförändrat.

3.2 Alternativ

De föreslagna ändringarna förutsätter bestämmelser på lagnivå, varvid alternativet hade varit att den gällande lagen om medicinsk behandling av djur, läkemedelslagen och strafflagen skulle ha ändrats. Av tydlighetsskäl ansågs en totalreform av lagen om medicinsk behandling av djur vara det bästa alternativet, samtidigt som nödvändiga bestämmelser i läkemedelslagen upphävs genom en separat lag och strafflagen ändras till behövliga delar.

3.3 De viktigaste förslagen

Utvidgad rätt att överlåta läkemedel

Det föreslås att de rättigheter som gäller överlåtelse av läkemedel och villkoren för sådan överlåtelse utvidgas så att en veterinär får överlåta läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som har anslutit sig till djurhälsovården i större utsträckning än för närvarande. De nya bestämmelserna behövs på grund av strukturella förändringarna inom

djurproduktionen i Finland och på grund av att djurhälsovårdsprogrammen har utvecklats. Förutsättningen för sådan utvidgad överlåtelse är att det har ingåtts ett avtal enligt veterinärvårdslagen mellan en veterinär och djurets ägare eller innehavare samt att veterinären regelbundet besöker djurhållningsplatsen, att journalföringen om de läkemedel som djuren behandlats med förbättras samt att tillsynsmyndigheterna informeras om dessa saker.

Ändring av tillsynssystemet så att det motsvarar veterinärvårdslagen

Det nationella tillsynssystemet föreslås ha samma struktur som tillsynssystemet enligt veterinärvårdslagen. Ett sådant system finns redan inom tillsynen över djurs hälsa och välbefinnande och i praktiken har systemet också redan genomförts vid tillsyn enligt lagen om medicinsk behandling av djur. Enligt systemet utövas den högsta styrningen av tillsynen av jord- och skogsbruksministeriet, medan Livsmedelssäkerhetsverket på riksnivå ansvarar för verkställigheten av lagen och tillsynen över den och regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde för verkställigheten och tillsynen över efterlevnaden av lagen. Kommunalveterinärer utför vissa tillsynsuppgifter på förordnande av regionförvaltningsverket. Dessa ersätter de veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverket och som i den gällande lagen om medicinsk behandling av djur har definierats som tillsynsmyndigheter, men som emellertid i praktiken varit kommunalveterinärer. Då betalas också statens ersättning för dessa uppgifter till kommunen i stället för till en enskild veterinär.

Om vissa bestämmelser i den gällande lagen om medicinsk behandling av djur föreskrivs det numera genom EU-förordningar och det föreslås att dessa bestämmelser ska ändras så att de motsvarar dessa ändringar. Sådana bestämmelser är bl.a. bestämmelserna om identifikation av djur och bestämmelserna om uppgifter om behandlingen av djur som sänds till slakt.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Konsekvenser för statsfinanserna och myndigheterna

Propositionen ökar inte myndigheternas uppgifter nämnvärt. När det gäller övervakning av läkemedelsanvändningen blir uppgifterna inte fler för myndigheterna, Livsmedelssäkerhetsverket undantaget. Med hjälp av det riksomfattande tillsynsprogrammet planeras och genomförs tillsynen samtidigt som dess effekter följs mera systematiskt och riktat.

För att förtydliga arbetsfördelningen skrivs i lagen mera detaljerat in de uppgifter som redan för närvarande hör till Livsmedelssäkerhetsverket. Nya uppgifter som Livsmedelssäkerhetsverket ska sköta är planeringen av tillsynen och rapporteringen på det sätt som förutsätts i kontrollförordningen samt uppföljningen av användningen av antimikrobiella medel hos olika djurarter och uppgifter som har att göra med resistenshantering. Det måste reserveras tillräckliga resurser för dessa uppgifter. För dessa uppgifter krävs ytterligare arbetsinsatser motsvarande sammanlagt ungefär två årsverken.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har samlat in försäljningsuppgifter om antimikrobiella medel sedan 1995 och publicerar varje år ett sammandrag av dem. Beträffande insamlingen av försäljningsuppgifter har det i samband med reformen av EU:s lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel föreslagits att den rättsliga grunden för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska preciseras och utvidgas så att uppgifterna samlas in från alla medlemsstater och sänds för analys på EU-nivå. Av försäljningsuppgifterna är det emellertid inte möjligt att få reda på den verkliga användningen av läkemedlen på olika djurarter och för olika ändamål. Sådana uppgifter behövs emellertid för att åtgärderna för kontrollerad användning av antimikrobiella medel ska kunna riktas effektivt. Även inom EU:s projekt för information om läkemedelskonsumtionen är målet att man ska få fram uppgifter om den faktiska användningen. Livsmedelssäkerhetsverket är den myndighet som svarar för övervakningen av läkemedelsanvänd-

ningen och som har behörighet och bästa förutsättningar att få tillgång till och analysera uppgifterna om den faktiska användningen. Avsikten är att man i detta syfte ska utnyttja bl.a. sådana uppgifter om läkemedelsanvändningen som kan fås från djurhälsovårdsprogrammen. Enligt förslaget ska Livsmedelssäkerhetsverket ha rätt att från de system som ingår i djurhälsovårdsprogrammen få sammanfattande uppgifter som tjänar detta syfte på det sätt som verket bestämmer. Livsmedelssäkerhetsverket betalar ett självkostnadspris för dessa uppgifter till den som tar fram uppgifterna. Kostnaderna beräknas uppgå till högst 20 000 euro per år.

Regionförvaltningsverkens uppgifter förändras inte, men det ska fästas uppmärksamhet vid att det reserveras tillräckliga resurser så att dessa uppgifter kan utföras enligt målsättningarna. Kommunalveterinärerna utför i fortsättningen de övervakningsuppgifter för vilka regionförvaltningsverket enligt gällande lag har förordnat veterinärer. I praktiken har uppgifterna också förut utförts av kommunalveterinärer, så ändringen ökar inte deras uppgifter. Genom ändringen motsvarar dessa uppgifter riktlinjerna i veterinärvårdslagen, varvid kommunen, dvs. kommunalveterinärernas arbetsgivare, ansvarar för resursfördelningen och på motsvarande sätt får ersättning av staten för uppdraget. Denna ändring beräknas inte inverka på statsfinanserna, eftersom arvoden och ersättningar för uppgifterna redan för närvarande betalas av statens medel.

Förslaget om att de ägare och innehavare av produktionsdjur som har anslutit sig till djurhälsovården ska vara skyldiga att föra in uppgifter om de läkemedel som djuren behandlats med i hälsovårdens system och samtidigt rätten för myndigheterna att från dessa system få de uppgifter som de behöver för tillsynen förbättrar myndigheternas möjligheter att övervaka användningen av läkemedel för behandling av produktionsdjur. Möjligheten att få uppgifter om läkemedelsjournalerna från en centraliserad källa förenklar tillsynen avsevärt när tillsynsmyndigheterna inte särskilt behöver besöka ort och ställe för att kontrollera journalerna, utan informationen kan fås i form av sammanställd information.

Enligt den gällande lagen har en tillsynsmyndighet haft rätt att av ägaren eller innehavaren av ett djur ta ut kostnaderna för vissa tilläggsutredningar eller provtagningar och analyser i samband med övervakningen av främmande ämnen. Enligt förslaget ska rätten att ta ut avgifter utvidgas så att den också avser annan extra tillsyn som myndigheten utför efter att ha upptäckt överträdelser. Detta effektiviserar myndighetens verksamhet, men bedöms dock inte ha någon betydande inverkan på finansieringen av myndighetstillsynen, eftersom antalet sådana situationer är litet.

4.2 Konsekvenser för företag

Konsekvenser för djurproduktionen

Bredare rättigheter, än enligt de gällande bestämmelserna, för veterinärer att överlåta läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som har anslutit sig till djurhälsovården gör det möjligt för djurens ägare eller innehavare att själva behandla djuren utan att en veterinär varje gång behöver kallas in för att konstatera behovet av medicinering. Rätten bygger emellertid på ett avtal mellan en veterinär och djurets ägare eller innehavare, regelbundna veterinärbesök på djurhållningsplatsen, veterinärens kännedom om djurhållningsplatsens djur och deras hälsotillstånd samt på förtroende mellan veterinären och djurets ägare eller innehavare. Förändringen har en gynnsam inverkan på djurens hälsa och välbefinnande eftersom djurets ägare eller innehavare kan inleda en sådan läkemedelsbehandling som behövs genast efter att sjukdomssymtomen eller något annat behov av medicinsk behandling har uppkommit, samtidigt som enskilda djur inte blir utan behandling av den orsaken att veterinären särskilt borde ha kallats in för att konstatera behovet av medicinering. Att veterinären, när han eller hon besöker en gård, har möjlighet att koncentrera sig på diagnostisering, åtgärder som kräver veterinärkompetens samt förebyggande hälsovård och planering av långsiktiga åtgärder som ska förbättra djurens hälsa och välbefinnande bidrar till förbättrad djurhälsa och påverkar således behovet av att medicinera djur. Djurens förbättrade hälsa

ökar deras produktion och således också lönsamheten inom hela produktionen. Å andra sidan föreligger det en risk för att djurets ägare eller innehavare använder läkemedel som en veterinär överlåtit i reserv också för andra syften än de som veterinären överlåtit dem för. Detta kan leda till att en ny smittsam djursjukdom inte blir diagnostiserad eller till att i synnerhet användningen av antimikrobiella medel ökar okontrollerat, vilket i sin tur leder till ökad resistens.

I och med den bredare rätten att få läkemedel blir djurets ägare eller innehavare skyldig att bättre föra journal över de läkemedel som djuret behandlats med och tillhandahålla dessa uppgifter för tillsynen. Djurets ägare och innehavare har redan med stöd av den gällande lagen en skyldighet, baserad på EU-lagstiftningen, att föra journal över alla läkemedel produktionsdjuren behandlats med och en skyldighet att, beträffande djur som sänds till slakt, sända uppgifter om karenslagda läkemedel som djuren behandlats med till slakteriet (information från livsmedelskedjan). Det har inte fastställts något format för läkemedelsjournalerna, men praxis har varit att journalerna ska kunna visas upp för tillsynsmyndigheten i tillsynssyfte. Förändret av läkemedelsjournaler i hälsovårdssystemen ökar arbetet för de ägare och innehavare av djur som inte tidigare har fört journal i dessa system. En del ägare eller innehavare av djur för redan in all information om läkemedelbehandlingarna i systemen och en del har fört in den information som förutsätts om livsmedelskedjan. Beträffande ägarna och innehavarna utvidgas skyldigheten att föra in uppgifter så att den också gäller läkemedel som inte är belagda med karenstid. Med tanke på utvecklingen av hälsovården gör centraliserade läkemedelsjournaler det lättare att få en helhetsbild av all den medicinska behandling som djuren på en djurhållningsplats genomgått samt att följa upp ändringar på området. Djurets ägare eller innehavare och en veterinär som utför hälsovårdsarbete kan utnyttja dessa uppgifter för att planera hälsovården och den medicinska behandlingen. Skyldigheten att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheten förbättrar övervakningen av läkemedelsanvändningen.

Korrekt medicinsk behandling av djur utgör ett led i den ansvarsfulla djurproduktionen. Näringen försöker hitta ett mervärde för inhemsk produktion genom att peka på dess ansvarsfullhet. Ansvarsfullheten ska i detta sammanhang täcka djurens välbefinnande, produktsäkerheten och miljökonsekvenserna. Ansvarsfull användning av läkemedel tangerar alla dessa sektorer. Beträffande den medicinska behandlingen av djur innebär ansvarsfullhet att all den medicinska behandling som djuren genomgått kan påvisas tillförlitligt och insynsvänligt. Ett centraliserat elektroniskt system för läkemedelsjournaler är ett redskap med vilket man också kan ta fram dessa uppgifter för näringens eget bruk.

Konsekvenser för veterinärer

För veterinärernas del beräknas den föreslagna möjligheten att i större utsträckning än för närvarande överlåta läkemedel till ägare eller innehavare av djur inte inverka på veterinärernas arbetsvolym, eftersom minskningen i antalet enskilda sjukbesök ersätts av hälsovårdsarbete. Ändringarna påverkar alltså främst arbetets innehåll. Veterinärer som har ett fungerande hälso- och sjukvårdssamarbete med djurens ägare och innehavare upplever att reformen är nyttig. Å andra sidan kan veterinären i vissa fall uppleva att reformen ökar trycket på att överlåta läkemedel utan att djurets ägare eller innehavare förbinder sig att förbättra de tillvägagångssätt och förhållanden som främjar djurens hälsa och välbefinnande.

Förbudet mot att ta ut andra kostnader än kostnaderna för läkemedlet och anskaffningen av läkemedlet för sådana läkemedel som veterinären själv använt för behandling av djur, kan inverka på veterinärernas prissättning i de fall då veterinärerna inte har tillämpat den prissättning som gäller läkemedel som överläts i fråga om de läkemedel som han eller hon använt. De flesta veterinärer beräknas emellertid redan ha tillämpat samma principer beträffande priserna på de läkemedel som används och de som överläts, varvid ändringen inte har några betydande konsekvenser.

Att de veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverket ersätts av kommunalve-

terinärer i arbetet som sådana tillsynsmyndigheter som avses i lagen, beräknas inte ha någon betydelse för veterinärerna, eftersom det i praktiken också hittills nästan uteslutande förordnats kommunalveterinärer till uppgifterna.

4.3 Konsekvenser för miljön

Den föreslagna lagen har inga betydande miljökonsekvenser. Den gällande lagen ger redan tillräckliga befogenheter att ingripa i medicinsk behandling av djur om behandlingen anses orsaka betydande olägenheter för miljön, och denna bestämmelse föreslås inte bli ändrad i sak.

4.4 Samhälleliga konsekvenser

Effekter på befolkningens hälsa

Effektiviserad övervakning av den medicinska behandlingen av djur och bättre tillgång till information om användningen av läkemedel för behandling av djur förbättrar möjligheterna att minska de olägenheter som medicinsk behandling av djur, veterinärmedicinska läkemedel och andra ämnen som används på djur har för människornas hälsa och miljön. De viktigaste konsekvenserna med tanke på befolkningens hälsa kan anses vara förbättrad livsmedelssäkerhet, bättre kontroll av sådan antimikrobiell resistens som överförs mellan djur och människor och kontroll av brott som har att göra med hormoner och narkotika. En utvidgad rätt att överlåta läkemedel kan å andra sidan också leda till att användningen av antimikrobiella medel ökar, vilket i sin tur leder till att den antimikrobiella resistensen ökar och eventuellt sprider sig från djur till människor.

Lönsamheten inom djur- och livsmedelsproduktionen samt djurens välbefinnande

Djurproduktionen är av samhällsekonomisk betydelse för Finland när det gäller att säkra den egna livsmedelsproduktionen och livsmedelsexporten. Medicinsk behandling av djur utgör en väsentlig del av djurproduktionen. Ändamålsenlig användning av läkemedel inverkar positivt på djurens hälsa och

välbefinnande och främjar på så sätt lönsamheten inom djurproduktionen. Den utvidgade rätten att överlåta läkemedel inom ramen för djurhälsovårdsprogrammen anses förbättra förutsättningarna för att djuren ska kunna medicineras ändamålsenligt. Ändamålsenligt i sammanhanget anses vara att en veterinär har rätt att överlåta läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som ingått ett hälsovårdsavtal med veterinären, så att dessa själva kan inleda behandlingen av sådana sjukdomar som allmänt förekommer på djurhållningsplatsen utan att något veterinärbesök behövs. Å andra sidan föreligger det en risk för ökad användning av läkemedel i stället för satsningar på åtgärder och förhållanden som förbättrar djurens hälsa och välbefinnande. I sådana fall är effekten för djurens hälsa och välbefinnande den motsatta, vilket också leder till att kvaliteten och säkerheten i fråga om livsmedel blir sämre.

I den internationella handeln med livsmedel konkurrerar Finland med trygga och ansvarsfullt producerade livsmedel. Därför behövs det övervakning så att det på ett insynvänligt sätt kan bevisas bl.a. att livsmedlen inte innehåller rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel eller andra skadliga ämnen och att de har producerats med iakttagande av principerna om ansvarsfull läkemedelsanvändning.

5 Beredningen av propositionen

5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Jord- och skogsbruksministeriet tillsatte år 2006 en arbetsgrupp med uppgift att granska sådana nya tryck och behov som avser överlåtelser av läkemedel för behandling av djur. År 2007 överlämnade arbetsgruppen sin promemoria MMM 2006:24 med ett förslag om att veterinärer under vissa villkor skulle ha en mera omfattande rätt att överlåta läkemedel. Rätten föreslogs gälla enbart de ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och som har ingått ett avtal om det med en veterinär. Som tilläggs villkor föreslogs att veterinären ska ha ett bredare ansvar för djurens hälsa och välbefinnande på hela djur-

hållningsplatsen. Därtill föreslogs att myndigheterna bättre ska få tillgång till information om användningen av de läkemedel som överlåtits och att myndigheterna bättre ska övervaka användningen av läkemedel. Veterinären skulle besöka djurhållningsplatsen regelbundet, inspektera djuren, bedöma behovet av mediciner och planera den förebyggande medicineringsplanen. Jord- och skogsbruksministeriet höll då på att bereda den nya veterinärvårdslagen som också skulle inbegripa godkännande av de riksomfattande djurhälsovårdsprogrammen. Jord- och skogsbruksministeriet konstaterade att de nya bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel måste kopplas till sådan hälsovård som definieras i veterinärvårdslagen.

Veterinärvårdslagen trädde i kraft vid ingången av 2010. Efter det har ministeriet fört diskussioner med intressentgrupper på tjänstemannanivå om behov som hänför sig till överlåtelse av läkemedel. Med social- och hälsovårdsministeriet har det förts förhandlingar om en överföring av bestämmelserna om rätten att överlåta läkemedel från läkemedelslagen till den nya lagen om medicinsk behandling av djur. Utifrån dessa förhandlingar har beredningen fortsatt som tjänsteuppdrag vid jord- och skogsbruksministeriet.

5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Yttranden om utkastet till regeringens proposition med förslag till ny lag om medicinsk behandling av djur, lag om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen begärdes av justitieministeriet, finansministeriet, inrikesministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Säkerhets- och kemikalieverket, Djurförsöksnämnden, regionförvaltningsverken, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Föreningen för Parallelimportörer av Läkemedel i Finland rf, Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekareförbund ry, Finlands Veterinärförbund rf, Finlands Farmaciförbund rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands

Läkarförbund ry, Finlands Provisoriförening rf, Föreningen för bekämpning av djursjukdomar rf, Föreningen för Finlands Produktionsdjursveterinärer rf, Finlands veterinärpraktiker rf/smådjurssektionen, Finlands veterinärpraktiker rf/hästsektionen, Helsingfors universitet/veterinärmedicinska fakulteten, Helsingfors universitet/agrikultur-forstvetenskapliga fakulteten, Helsingfors universitet/farmaceutiska fakulteten, Helsingfors universitet/medicinska fakulteten, Universitetets djursjukhus, Tullstyrelsen, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Landsbygdsverket, Köttforskningsinstitutet i Finland, Finlands Kommunförbund, Institutet för hälsa och välfärd, Ålands landskapsregering, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto - Finlands Kommunalveterinärförbund ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf, Livsmedelsindustriförbundet rf, Finlands Konsumentförbund rf, Paliskuntain yhdistys, Finlands Fiskodlarförbund rf, Centralförbundet för Fiskerihushållning rf, Finlands Pälsdjursuppfödarens Förbund rf, Suomen Sikayrittäjät ry, Suomen Siipikarjaliitto - Finlands Fjäderfäförbund ry, Finlands Biodlares Förbund FBF rf, Finlands Fårörening rf, Suomen Vuohiyhdistys ry, Suomen Kennelliitto-Finska Kennelklubben ry, Suomen Kissaliitto ry, Finlands Hippos rf, Finlands Ryttarförbund rf och Finlands Homeopater rf.

Det kom in 35 yttranden. Förslaget ansågs allmänt vara välkommet och värt att understödjas, i synnerhet när det gäller överlåtelse av läkemedel i reserv i anslutning till djurhälsovården och effektiviseringen av tillsynen över användningen och överlåtelsen av läkemedel. Ändringsförslagen i remissyttrandena har till största delen beaktats i den fortsatta beredningen av propositionen. De ändringsförslag som inte har beaktats beskrivs nedan.

I flera yttranden framfördes oro för underlättandet av överlåtelsen av läkemedel och de konsekvenser som detta har för användningen av antimikrobiella medel på djur och i förlängningen för en ökad antimikrobiell resistens. På förordningsnivå ville man ha närmare bestämmelser om de villkor som gör

det möjligt att garantera att användningen av läkemedel hålls kvar på en kontrollerad nivå. Detta hör också samman med en oro för om djurens ägare eller innehavare har förmåga att bedöma behovet av läkemedel på rätt sätt när de behandlar djur med läkemedel som överlåts i reserv på djurhållningsplatsen. I flera yttranden fäste man uppmärksamhet vid att det föreslås mera ansvar och nya uppgifter för de aktörer som administrerar riksomfattande djurhälsovårdsprogram och för hälso- och sjukvårdssystemet. Dessa uppgifter har en gränsyta mot myndighetstillsynen. Universitetsdjursjukhuset och Regionförvaltningsverket i Norra Finland föreslog att en mera omfattande överlåtelse av läkemedel ska vara förenad med ett krav på utbildning för djurets ägare eller innehavare. Jord- och skogsbruksministeriet konstaterar att detta har behandlats i promemorian av arbetsgruppen för överlåtelse av läkemedel. Förslaget fick inget stöd eftersom ansvaret för bedömningen av behovet av medicinsk behandling och för anvisningarna om användningen av läkemedel i varje enskilt fall ändå inte kan tas bort från veterinärerna. En lagstadgad utbildning skulle dessutom medföra betydande administrativt arbete när det gäller ordnandet av utbildningen, förandet av ett utbildningsregister och tillsynen.

Livsmedelssäkerhetsverket föreslog att lagförslaget ska preciseras så att verket får rätt att utföra förvaltningsrevisioner av de regionala och lokala myndigheterna. Jord- och skogsbruksministeriet anser att detta ingår i Livsmedelssäkerhetsverkets allmänna skyldighet att styra tillsynen. Behovet av separata bestämmelser om detta kommer dock att dryftas nästa gång veterinärvårdslagen ändras.

Finlands apotekareförbund föreslog att veterinärens rätt att överlåta läkemedel ska begränsas till läkemedel som ges till produktionsdjur. Jord- och skogsbruksministeriet konstaterar att rätten att överlåta läkemedel också för vård eller fortsatt vård av andra djur än produktionsdjur är motiverad bl.a. med tanke på vikten av att djuret snabbt får vård.

Regionförvaltningsverket i Östra Finland och Finlands Veterinärförbund rf föreslog att en veterinär i priset på de läkemedel som han

eller hon använder och överlåter också ska få inkludera kostnaderna för lagring, svinn och förstöring av läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet anser att veterinärens rätt att skaffa läkemedel hör samman med de läkemedel som veterinären behöver i sin yrkesutövning, och det läkemedelslager som skaffats för detta ändamål ska vara sådant att det inte medför betydande lagringskostnader eller svinn. Suomen Kunnaneläinlääkäriiliitto - Finlands Kommunalveterinärförbund ry har föreslagit att det i lagförslaget ska skrivas in att en veterinär har rätt att skaffa läkemedel inte bara från läkemedelpartiaffärer och apotek utan också från en annan veterinär. Jord- och skogsbruksministeriet anser att denna möjlighet redan ingår i tillräcklig utsträckning i veterinärens rätt att överlåta läkemedel till en annan veterinär.

Suomen Kunnaneläinlääkäriiliitto - Finlands Kommunalveterinärförbund ry föreslog att ägare eller innehavare av produktionsdjur ska vara skyldiga att föra journal över förstörda läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet anser att detta skulle påföra djurets ägare eller innehavare en betydande ny skyldighet, och nyttan av den kan ifrågasättas.

Effektiviseringen av tillsynen över användning och överlåtelse av läkemedel ansågs vara en bra sak, men Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Finlands Veterinärförbund rf och Livsmedelssäkerhetsverket framförde sin oro för om de personalresurser som finns tillgängliga för tillsynen räcker till.

Finlands Kommunförbund anser att det skulle vara ändamålsenligast att de statliga tillsynsuppgifter som påförts kommunalveterinärerna förstatligas. Jord- och skogsbruksministeriet anser att detta måste avgöras som en större helhet med avseende på alla de lagar som berörs av veterinärvårdslagen.

Säkerhets- och kemikalieverket föreslog att det i lagen ska tas in bestämmelser om en myndighet som har till uppgift att övervaka miljöriskerna i anslutning till veterinärmedicinska läkemedel och spridningen av gödsel från djur som behandlats med läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriet konstaterar att miljökonsekvensbedömningen utgör en del av bedömningen av godkännandet för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel och att det på basis av bedömningen kan ges

villkor och begränsningar för användningen av veterinärmedicinska läkemedel. Iakttagandet av dessa kan övervakas med stöd av den föreslagna lagen. Med stöd av den före-

slagna lagen är det dessutom möjligt att ge allmänna villkor och begränsningar för användningen av läkemedel på djur, om detta är nödvändigt för att skydda miljön.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Lagen om medicinsk behandling av djur

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Syfte. Syftet med lagen är i övrigt det samma som enligt den gällande lagen, men det kompletteras med främjande av ändamålsenlig användning av läkemedel inom veterinärmedicinen. Avsikten är att förbättra livsmedelssäkerheten, förebygga missbruk av läkemedel, minska sådana direkta och indirekta olägenheter som medicinsk behandling av djur orsakar djur, människor och miljö samt att främja djurens hälsa och välbefinnande och verksamhetsbetingelserna för djurproduktionen. Med ändamålsenlig användning av läkemedel avses att medicineringen bl.a. ska grunda sig på veterinärens bedömning av om medicineringen är nödvändig, medicineringens kostnader i förhållande till nyttan, vilka olägenheter medicineringen kan medföra samt läkemedelsvalets veterinärmedicinska grund.

2 §. Tillämpningsområde. Lagen gäller medicinsk behandling av alla djur. Den tillämpas, på samma sätt som den gällande lagen, på användning av och övervakning av användningen av läkemedel och andra ämnen som används för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Termen redskap som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur i den gällande lagen ersätts med produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen enligt modell från lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Dessutom föreslås det att bestämmelserna om veterinärens rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur i 95 a—c § i den gällande läkemedelslagen ska överföras till denna lag, varvid tillämpningsområdet också omfattar veterinärens överlåtelse av läkemedel och tillsynen över den.

3 §. Avgränsning av tillämpningsområdet. Det föreslås att lagens tillämpningsområde inte ska omfatta användning av läkemedel på

försöksdjur. Försöksdjur används i bl.a. prekliniska och kliniska prövningar som hänför sig till utveckling av nya läkemedel och som utförs i syfte att undersöka läkemedlets verkan, effekt och säkerhet. Läkemedel under utveckling uppfyller inte kraven beträffande effekt och säkerhet i lagstiftningen om medicinsk behandling av djur och det är således inte ändamålsenligt att denna lagstiftning skulle tillämpas på sådana läkemedel. Dessutom används läkemedel på försöksdjur i andra vetenskapliga försök och för undervisningsändamål, och då kan det vara nödvändigt att använda läkemedel i större utsträckning än inom djurens normala hälso- och sjukvård. Avsaknaden av en sådan avgränsning i den gällande lagen har föranlett oklarhet om vilka läkemedel som får användas på försöksdjur. Enligt förslaget ska denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den emellertid iakttas om läkemedel används i sådan försöksdjursverksamhet där försöksdjuren eller produkter från dem ska överlåtas för att användas som livsmedel. Sådana situationer är bl.a. utfodrings- eller beteendeförsök som utförs på produktionsdjur, då själva försöket inte är något hinder för att djuret eller en produkt från det ska kunna användas som livsmedel, men då det kan finnas behov av att medicinera djuret på grund av normal hälso- eller sjukvård.

4 §. Lagstiftningen i Europeiska unionen. Paragrafen innehåller hänvisningar till de EU-rättsakter som tangerar tillämpningsområdet för den föreslagna lagen. Syftet med paragrafen är att för tydlighetens skull räkna upp de EU-rättsakter som är direkt tillämpliga och som gäller användning av läkemedel på djur eller användning av djur som fått medicinsk behandling som livsmedel eller på annat sätt. I lagen föreskrivs det dessutom om de behöriga nationella myndigheter som övervakar att ovan nämnda EU-rättsakter genomförs och efterlevs. I denna lag ska det också föreskrivas om de straffrättsliga påföljder som följer av bristande efterlevnad av dessa EU-rättsakter.

5 §. Förhållande till annan lagstiftning. Paragrafen innehåller en hänvisningsbestäm-

melse till de lagar som tangerar tillämpningsområdet för den föreslagna lagen.

6 §. Definitioner. Paragrafen innehåller definitioner av centrala begrepp som används i lagförslaget.

Med medicinsk behandling avses, liksom i den gällande lagen, användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter eller utrustningar som används för att ge läkemedlet.

Beträffande läkemedel, läkemedelspreparat och läkemedelssubstans hänvisas det till läkemedelslagens definitioner. Enligt dessa definitioner förstås med läkemedel ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur. Ett läkemedelspreparat är ett läkemedel som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i säljförpackning. En läkemedelssubstans är ett kemiskt eller genom andra vetenskapliga metoder i detalj definierat, på organismen inverkan ämne som används vid tillverkning av läkemedelspreparat eller i oförändrad form såsom läkemedel.

Med annat ämne som är avsett för behandling av djur avses bl.a. sådana ämnen som används för djurskötsel och som inte har klassificerats som läkemedel eller foder. Sådana ämnen är bl.a. biocidpreparat som används för hygienändamål inom veterinärverksamhet, för desinfektion, för bekämpning av skadedjur eller som insektrepellent samt kemikalier som används exempelvis för behandling av fiskar eller bikupor eller för behandling av djurens klövar.

Med produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen avses ett instrument, en anordning, ett redskap, en programvara, ett material eller någon annan produkt eller utrustning som används separat eller i kombinationer för diagnostisering, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom hos ett djur, eller för undersök-

ning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process eller för befruktningsskontroll. Det kan vara fråga om bl.a. utrustning och redskap som används för att ge läkemedel, kirurgiska instrument, narkosapparater, endoskopiutrustning, ultraljuds- och röntgenapparater, diagnostiska test samt olika förbands- och suturmaterial och skyddsutrustningar. Definitionen motsvarar definitionen i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i tillämpliga delar.

Det föreslås att en definition av överlåtelse av läkemedel tas in i lagen, eftersom bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel föreslås bli överförda från läkemedelslagen till denna lag. Överlåtelse av läkemedel innebär att en veterinär överläter läkemedel för ett veterinärt eller veterinärmedicinskt ändamål. Försäljning av läkemedel och överlåtelse av läkemedel utan ersättning är överlåtelse av läkemedel. Som överlåtelse av läkemedel betraktas inte en sådan situation då en veterinär använder läkemedlet i samband med behandling av djur.

Definitionen av produktionsdjur ändras så att den motsvarar definitionen i MRL-förordningen, enligt vilken djurets slutliga användningsändamål för produktion av livsmedel anger att det är ett produktionsdjur. Definitionen omfattar t.ex. sådana husdjur som vanligtvis hålls för livsmedelsproduktion, hägnat vilt och vattenbruksdjur, inklusive fiskrom. Också hästar är produktionsdjur, om inte deras identitetshandlingar är försedda med en anteckning om ett förbud mot att hästen slaktas för att användas som livsmedel. Definitionen inbegriper djur, av vilka det fås kött eller andra ätbara delar av slaktkroppen, eller som producerar mjölk, ägg eller honung eller som äts som sådana. Hägnat vilt omfattar bl.a. renar, vildsvin och hägnat fjäderfä. Djur som samlas in för att användas som livsmedel är exempelvis sniglar och musslor. Frilevande vilt omfattas inte av definitionen. Definitionen av produktionsdjur skiljer sig från definitionen av nyttodjur i veterinärvårdslagen på så sätt att även andra än livsmedelsproducerande djur betraktas som nyttodjur, om djuret hör samman med näringsverksamheten eller utnyttjas för arbetsprestationer som människan behöver. Hit hör exempelvis

pälsdjur, djur i djurparker eller polisens och tullens hundar. Å andra sidan kan ett djur vara ett produktionsdjur, även om det inte betraktas som ett nyttodjur, om det används för livsmedelsproduktion. Här kan det exempelvis vara fråga om hobbyverksamhet med höns, får eller hästar.

Definitionen av karenstid ändras inte i sak jämfört med gällande lag.

I definitionen av tillsynsmyndighet anges de myndigheter som utövar tillsyn över lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Det föreslås att en definition av veterinär tas in i lagen, eftersom det i lagen också föreskrivs om veterinärens rätt att överlåta läkemedel. Beträffande den definitionen hänvisas det till lagen om utövning av veterinäryrket.

Det föreslås att en definition av identitetshandling för hästdjur (hästpass) tas in i lagen, eftersom medicinsk behandling av hästdjur berörs av särskilda bestämmelser som förutsätter att det görs anteckningar i identitetshandlingen. Beträffande definitionen hänvisas det till den EU-förordning som gäller identifiering av hästdjur.

Det föreslås att en definition av riksomfattande djurhälsovårdsprogram tas in i lagen, eftersom en del av de föreslagna bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel enbart gäller sådana ägare eller innehavare av nyttodjur som anslutit sig till ett djurhälsovårdsprogram. I definitionen hänvisas det till 12 § i veterinärvårdslagen, enligt vilken djurhälsovårdsprogrammet gäller nyttodjur som hålls för livsmedelsproduktion och kräver att veterinären och ägaren till eller innehavaren av djuret har ingått avtal om hälsovård inom ramen för de grundläggande veterinärtjänsterna. Avtalen gäller regelbundna veterinärbesök och åtgärder för att upprätthålla och främja hälsa och välbefinnande hos djurhållningsenhetens alla nyttodjur, förbättra djurhållningsenhetens ekonomiska resultat och främja säkerheten och kvaliteten hos livsmedel som framställs av nyttodjuret. För övervakning av hälsovården ska det finnas ett ändamålsenligt system för uppföljning av bl.a. användningen av läkemedel på djur.

Det föreslås att en definition av system för uppföljning av hälsovården tas in i lagen, eftersom det är meningen att detta elektroniska

system som upprätthålls av de aktörer som administrerar ett djurhälsovårdsprogram också ska användas vid registreringen och uppföljningen av läkemedelsanvändningen i fråga om dem som anslutit sig till djurhälsovårdsprogrammet.

Det föreslås att en definition av djurhållningsplats tas in i lagen eftersom det i lagen utfärdas bestämmelser som gäller djurhållningsplatser i fråga om användning, överlåtelse, övervakning och uppföljning av läkemedel samt de administrativa tvångsmedlen. I definitionen hänvisas det till definitionen av djurhållningsplats i 5 § i lagen om ett system för identifiering av djur. En djurhållningsplats anses representera ett djurbestand som är lika mottagligt för sjukdomar och som behandlas och medicineras enligt en enhetlig praxis.

2 kap. **Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen**

7 §. *Användning av läkemedel.* Paragrafen ska i huvudsak motsvara den gällande lagen. Det föreslås emellertid att paragrafen kompletteras med bemyndigandet från 44 § i den gällande lagen, med stöd av vilket jord- och skogsbruksministeriet utfärdar närmare bestämmelser om användning av läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Dessutom föreslås att paragrafens innehåll preciseras så att ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur inte får äventyra livsmedelssäkerheten och inte heller orsaka människorna andra olägenheter. Med stöd av bemyndigandet i den gällande lagen har jord- och skogsbruksministeriet utfärdat en förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur. Genom förordningen har bestämmelserna om alternativen gällande valet av läkemedel i artiklarna 10 och 11 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel genomförts. Jord- och skogsbruksministeriet får med stöd av bestämmelsen dessutom vid behov utfärda närmare bestämmelser om andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och ut-

rustning som används inom veterinärmedicinen.

8 §. Förbud mot användning av läkemedel. Det föreslås att paragrafens 1 mom. ska motsvara den gällande lagen i sak, men bestämmelser om förbud ska utfärdas genom förordning av statsrådet i stället för genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

I 2 mom. föreslås ett bemyndigande att förbjuda användning av ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat för andra ändamål än det som anges i godkännandet för försäljning eller användning på andra djurarter. Ett sådant förbud vore motiverat om s.k. icke avsedd användning (off label) av läkemedlet bedöms kunna föranleda olägenheter för djur, människor eller miljön. I momentet föreslås dessutom ett bemyndigande att förbjuda användning av läkemedelspreparat avsedda för människor för behandling av djur. Veterinärer har en allmän rätt att använda också alla läkemedelspreparat avsedda för människor för behandling av djur, om sådan användning är veterinärmedicinskt motiverad och de villkor som gäller produktionsdjuren och som är till för att förhindra förekomst av skadliga restsubstanser av läkemedel i livsmedel uppfylls. I vissa fall är det emellertid nödvändigt att begränsa användningen av humanläkemedel på djur. Förbud och begränsningar kan grunda sig på eventuella olägenheter för djur eller människor, men också på andra orsaker med stöd av vilka det är skäl att begränsa användningen av läkemedlet så att det endast får användas för behandling av människor. Sådana orsaker kan vara t.ex. att det krävs specialkompetens för att använda läkemedlet eller att särskilda omständigheter föreligger.

Med stöd av gällande lag har användningen av antimikrobiella medel avsedda för behandling av vissa allvarliga infektioner hos människor förbjudits i fråga om djur. Av dessa är det tillåtet att använda tredje och fjärde generationens cefalosporiner på djur endast om substanserna finns i form av veterinärmedicinska läkemedelspreparat och endast för de ändamål som anges i godkännandet för försäljning. Användning av dessa antimikrobiella medel för behandling av djur har med vissa undantag förbjudits, eftersom man vill att dessa läkemedelspreparat ska behålla sin effekt på människor så länge som möjligt.

Till paragrafens 3 mom. överförs enligt förslaget de bestämmelser som för närvarande finns i 39 § i den gällande lagen. Genom bestämmelserna har man genomfört hormonförbudsdirektivets artikel 11 som gäller export inom den inre marknaden och import från tredjeländer av djur som behandlats med förbjudna hormoner eller andra tillväxtbefrämjande medel. Momentet motsvarar i sak den gällande bestämmelsen, med stöd av vilken import till Finland av produktionsdjur som behandlats med tillväxtbefrämjande medel, och produkter från dem som är avsedda att användas som livsmedel eller foder, har förbjudits från länder utanför EU och export av produktionsdjur som behandlats med sådana medel och produkter från dem har begränsats inom den inre marknaden. I artikel 7 i hormonförbudsdirektivet föreskrivs om de undantag från dessa förbud som gäller i fråga om handel med levande djur på den inre marknaden. Närmare bestämmelser om dessa undantag föreslås bli utfärdade genom förordning av statsrådet.

9 §. Begränsning av användningen av läkemedel. I 1 mom. bemyndigas jord- och skogsbruksministeriet att utöver förbuden också föreskriva om begränsningar i de fall som avses i 8 § 1 och 2 mom. I artiklarna 10 och 11 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel finns det bestämmelser om villkor och begränsningar för valet av läkemedel. Dessa bestämmelser har genomförts genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av ett motsvarande bemyndigande i den gällande lagen. Därtill har det på nationell nivå, genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet, fastställts villkor för användning av läkemedel. Syftet med villkoren är att säkerställa kontrollerad användning av läkemedel för behandling av djur. Eftersom villkoren och begränsningarna i huvudsak reglerar den verksamhet som veterinären är ansvarig för, är det mest ändamålsenligt att bestämmelserna utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet tillsammans med andra detaljerade bestämmelser som har att göra med användning av läkemedel.

I 2 mom. föreslås det att jord- och skogsbruksministeriet ska bemyndigas att förbjuda användning av läkemedel på djur, om sådan

användning försvårar den nationella bekämpningen av sjukdomar som smittar mellan djur och människor. Bestämmelsen förtydligar tolkningen av den nuvarande paragrafen, med stöd av vilken det redan är förbjudet att använda antimikrobiella medel för utrotning, förebyggande eller behandling av salmonella hos fjäderfä, svin och nötkreatur. I förordningen om bekämpning av salmonella hos fjäderfä har användningen av antimikrobiella medel för bekämpning av salmonella hos fjäderfä förbjudits inom hela EU. Tack vare den låga förekomsten av salmonella har Finland tilläggsgarantier inom EU. Med stöd av dessa tilläggsgarantier kan landet tillämpa strängare krav beträffande salmonella också på importerade livsmedel. Tilläggsgarantierna bygger på ett av kommissionen godkänt nationellt tillsynsprogram som förutsätter regelbunden provtagning. Förbudet mot användning av antimikrobiella medel är befogat eftersom användning av sådana läkemedel kan dölja förekomst av salmonella i prover och ge en bättre bild av förekomsten av salmonella än vad situationen är i verkligheten. Följden av detta är att det blir svårare att bedöma de verkliga effekterna av bekämpningsarbetet.

För konsekvensens och tydlighetens skull föreslås det att bestämmelserna om förbud mot användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel i 21 h § i den gällande läkemedelslagen tas in som ett 3 mom. i denna paragraf. Dessa förbud avser situationer där användning av ett vaccin eller något annat immunologiskt preparat gör det svårare att konstatera om ett djur har blivit smittat av en djursjukdom. Genom 21 h § i läkemedelslagen har artikel 71 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel genomförts. Med stöd av gällande lagstiftning har bl.a. användning av vacciner mot fågelinfluensa förbjudits i fråga om djur. Eftersom förbuden i denna paragraf gäller avgränsade situationer som alltid hänför sig till bekämpning av en specifik sjukdom eller sjukdomsalstrare, är det mest ändamålsenligt att det föreskrivs om dem genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet tillsammans med andra detaljerade bestämmelser som gäller bekämpning av den sjukdomen.

3 kap. **Identifiering av djur samt karenstider**

10 §. Identifiering och märkning av djur. Det föreslås att paragrafen ändras så att den beaktar bestämmelserna i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010). Enligt bestämmelserna i den lagen ska ett produktionsdjur allmänt gå att identifiera. En del produktionsdjur har emellertid inte något unikt identifieringsmärke, och då ska dessa djur märkas separat i samband med medicinsk behandling. Märkningen säkerställer att djur som behandlats med läkemedel eller produkter från sådana djur inte blir till livsmedel under tiden för läkemedelsbehandlingen eller läkemedlets karenstid. De behandlade djuren kan märkas med t.ex. färgkriter eller färgsprej eller på något annat lämpligt sätt. Vid medicinsk behandling av hela djurgrupper kan märkningen angående den medicinska behandlingen göras i t.ex. djurgruppens box eller bur. Jord- och skogsbruksministeriet får dessutom föreskriva om märkning av djur även i övrigt i samband med tillsyn. Sådana situationer är t.ex. misstankar om och undersökningar av olaglig medicinsk behandling av djur. Om en misstanke har lett till att det tagits ett prov av ett djur för undersökning av rester av förbjudna läkemedelssubstanser kan det t.ex. förutsättas att djuret märks till dess undersökningsresultaten har blivit klara. Paragrafen täcker bestämmelserna i 11 och 12 § i den gällande lagen och i sak ändras bestämmelserna inte jämfört med gällande lag.

11 §. Förbud mot slaktning av djur och överlåtelse av produkter. Det föreslås att paragrafens 1 mom. inte ändras jämfört med den gällande lagen. Syftet med momentet är att föreskriva att ett djur inte får slaktas eller produkter som fått från det överlåtas för att användas som livsmedel, om djuret eller produkterna innehåller sådana mängder restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna. I paragrafen föreslås ett 2 mom. enligt vilket en häst eller ett hästdjur inte får slaktas, om det i djurets identitetshandling i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 anges att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel. Ett sådant hästdjur kan också be-

handlas med sådana läkemedelssubstanser vilkas säkerhet när det gäller restsubstanser i livsmedel inte har undersökts eller vilka i dylika undersökningar har konstaterats leda till sådana restsubstanser i livsmedel som är skadliga för människors hälsa.

12 §. Iakttagande av karenstider. Det föreslås att paragrafens 1 mom. kvarstår oförändrad. Detta innebär att ett djur inte får slaktas eller produkter som fåtts från djuret överlätas för att användas som livsmedel under karenstiden för ett läkemedel. Paragrafens 2 mom. gäller nödslakt av ett djur. I början av momentet hänvisas till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, enligt vilken ett nödslaktat djur får föras till ett slakteri endast om det är fråga om ett friskt djur som t.ex. har råkat ut för en olycka och inte kan hållas vid liv med beaktande av djurets välbefinnande. Ett djur kan ha behandlats t.ex. av hälsoskäl eller också kan djuret redan ha tillfrisknat tack vare läkemedelsbehandlingen, trots att läkemedlets karenstid ännu inte har gått ut. Då kan djuret med avvikelse från 1 mom. slaktas och slaktkroppen och organen undersökas med avseende på restsubstanser av läkemedel. I praktiken är det ändamålsenligt att nödslakta ett djur som behandlats med läkemedel och undersöka restsubstanserna av läkemedel endast om det efter läkemedelsbehandlingen har förflutit tillräckligt med tid eller då man vet att läkemedlet försvinner snabbt ur organismen. Ett levande djur som förs till slakteriet ska vara i skick att transporteras i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1/2005 om skydd av djur under transport och lagen om transport av djur (1429/2006). Nödslakt ska dock inte vara tillåten om djuret har behandlats med vissa tillväxtbefrämjande hormoner eller beta-agonister.

I 3 mom. föreslås att hänvisningen till Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel ersätts med en hänvisning till Livsmedelssäkerhetsverket som numera svarar för de uppgifter som hörde till den nedlagda Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Paragrafen gäller situationer där djur eller produkter från djur kan undersökas med avseende på restsubstanser av läkemedel och överlätas för användning som livsmedel innan karenstiden har gått ut, om restsubstanserna inte översti-

ger tillåtna maximimängder. Restsubstanser av läkemedel kan t.ex. undersökas i mjölk, och då kan mjölken överlätas för att användas som livsmedel redan innan karenstiden har gått ut, om det inte längre finns några restsubstanser. När det gäller fiskar och andra djur som behandlats som grupp ska det vara möjligt att avliva några djur för undersökningar och överläta resten av djuren för användning som livsmedel, om det inte finns några restsubstanser av läkemedel. I fråga om djur som behandlats individuellt och som ska slaktas finns det i praktiken inte någon möjlighet att undersöka ett levande djur under karenstiden.

I 4 mom. föreslås att odlad fisk eller hägnat vilt inte får försättas i frihet under karenstiden för ett läkemedel. På detta sätt förhindras t.ex. situationer där utplanteringsfiskar som behandlats med läkemedel fiskas eller där hägnat vilt som behandlats med läkemedel jagas under karenstiden.

I 5 mom. föreslås en ny bestämmelse om jord- och skogsbruksministeriets fullmakt att bestämma om tidpunkten för medicinsk behandling av frilevande vilt. Detta innebär t.ex. att det under jaktperioden eller strax före den inte är tillåtet att ge läkemedel som leder till sådana restsubstanser i livsmedel från vilt som är skadliga för människors hälsa. Med sådan medicinering avses t.ex. parasitbehandlingar av hjortar eller sådana narosmedel för älg eller björn som behövs vid märkning med halsband.

13 §. Karenstid som bestäms av veterinär. Det föreslås att paragrafen i huvudsak inte ändras i sak jämfört med gällande lag, men till paragrafen överförs ett bemyndigande från 44 § i den gällande lagen enligt vilket det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får föreskrivas om karenstiderna och bestämmandet av dem. Genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet, som utfärdats med stöd av bemyndigandet i den gällande lagen, har det genomförts sådana karenstider enligt artiklarna 10.3 och 11 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel som gäller vissa läkemedel som är avsedda för hästdjur och behandling av produktionsdjur med läkemedel som godkänts för andra djurarter än djurarten i fråga. Veterinären ska också från fall till fall bestämma en

längre karenstid för ett läkemedel t.ex. i sådana fall då doseringen överskrider den dosering som angetts i preparatsammandraget eller då djurets sjukdom kan medföra att läkemedlet försvinner långsammare ur organismen.

4 kap. **Anskaffning och överlåtelse av läkemedel**

14 §. *Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av införskaffade läkemedel.* Paragrafen är ny och syftet med den är att förtydliga bestämmelserna om veterinärers rätt att överlåta läkemedel som de skaffat från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär i 95 a–c § i den gällande läkemedelslagen. Syftet med den föreslagna paragrafen är att klart fastställa att apotek och läkemedelspartiaffärer är de ställen där en veterinär har rätt att skaffa läkemedel, antingen för att själv använda läkemedlen i sin yrkesutövning eller för att överlåta dem för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål. Med läkemedel för veterinärmedicinska ändamål avses t.ex. ämnen som är klassificerade som läkemedel och som används för att förvara eller undersöka prover som tagits från djur eller för underhåll av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Paragrafen kompletteras dessutom med ett krav att veterinären ska se till att de införskaffade läkemedlen förstörs på korrekt sätt t.ex. efter att de gått ut eller på annat sätt blivit oanvändbara eller obehövliga. Beträffande förstöringen iakttas de krav som ställs i avfallslagen (646/2011) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I paragrafen finns också ett bemyndigande att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förstöra och förvara läkemedel.

15 §. *Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel.* Det föreslås att de bestämmelser i 95 a § i läkemedelslagen som gäller veterinärers rätt att överlåta läkemedel tas in i paragrafen. Enligt dessa bestämmelser har en veterinär rätt att överlåta läkemedel för veterinärmedicinska ändamål. Bestämmelsen preciseras med en uppräkningslista av de aktörer till vilka veterinären har rätt att överlåta läkeme-

del och de syften för vilka läkemedlen kan överlåtas. En veterinär får överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret först efter att veterinären själv undersökt djuret eller på något annat sätt försäkrat sig om medicineringsens nödvändighet. Det är dock möjligt att avvika från kravet på att själv undersöka alla djur vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur där det inte är möjligt eller ändamålsenligt att undersöka varje djur. Till sådana massinsjuknanden hör t.ex. sjukdomsepidemier eller insjuknanden till följd av en olycka där en stor mängd djur snabbt måste få vård. Sjukdomar som sprider sig från djur till människor kan utgöra ett hot mot både djurs och människors hälsa. Veterinären ska omedelbart göra en anmälan om avvikelserna till regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde. Till djurets ägare eller innehavare får överlåtas endast en sådan mängd och ett sådant urval läkemedel som behövs för behandling av en sjukdom hos djuret eller för andra behandlingsbehov eller för den fortsatta behandlingen. Till djurets ägare eller innehavare får emellertid inte överlåtas sådana läkemedel som ska ges av en person med veterinärkompetens.

Förutom till djurets ägare eller innehavare får en veterinär överlåta läkemedel till en annan veterinär för utövning av veterinäryrket. Denna befogenhet är avsedd att användas framför allt i situationer då veterinärerna har en gemensam praktik eller ett gemensamt verksamhetsområde. Paragrafen berättigar också veterinärer att överlåta läkemedel för tillverkning av foderläkemedel till sådana tillverkare av foderläkemedel som godkänts med stöd av foderlagen (86/2008).

I statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002) föreskrivs dessutom om rätten för en veterinär som utövar sitt yrke i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet att föra in läkemedelspreparat till Finland och överlåta dem till djurets ägare eller innehavare för fortsatt behandling av djur som veterinären själv har behandlat.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel.

16 §. Överlåtelse av läkemedel till sådana ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram. I lagen föreslås en ny paragraf om överlåtelse av läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram.

En veterinär ska ha rätt att överlåta läkemedel också med avseende på hälsovård för produktionsdjur, tidig behandling av sådana sjukdomsfall som normalt förekommer hos djur, förebyggande av sjukdomar eller lindring av sjukdomssymtomen, om djurets ägare eller innehavare har anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och veterinären har påbörjat hälsovårdsbesöken på djurhållningsplatsen. Veterinären ska för varje djurhållningsplats göra upp en hälsovårdsplan med beskrivningar över djurhållningsplatsens lösningar och rutiner i anslutning till djurens hälsa och välbefinnande. Beträffande den medicinska behandlingen av djur ska planen innehålla en beskrivning av djurens normala behov av medicinering, den specifika medicineringen samt målen för användningen av läkemedel för varje djurhållningsplats. Överlåtelse av läkemedel för behandling eller fortsatt behandling av djur enligt 15 § anses inte vara överlåtelse i reserv. För närvarande gäller behovet i huvudsak stora stallar för uppfödning av köttnötdjur och svinstallar. När det gäller små mjölkproduktionsenheter fungerar nuvarande praxis alltför bäst. Denna praxis innebär att veterinären alltid undersöker sjuka djur eller djur som behöver medicinering.

Med läkemedel som överlåtits i reserv kan djurets ägare eller innehavare själv inleda den medicinska behandlingen. Läkemedel får överlåtas i reserv endast om veterinären har en god uppfattning om de faktorer som inverkar på djurhälsan på djurhållningsplatsen och om vanliga sjukdomar eller behov av medicinering samt anknytande undersökningar och laboratorieresultat. Med beaktande av dessa faktorer planerar veterinären den medicinering som behövs för att upprätthålla djurens hälsa samt sådan medicinering som behövs med tanke på sjukdomsfall. Till de normala behoven av läkemedelsbehandling hör t.ex. sådan smärtlindring som behövs i samband med kastrering av smågrisar, ledin-

flammation och svansbitning hos svin samt diarréer och luftvägsinfektioner hos ungdjur. För tidig behandling av dessa sjukdomar kan det t.ex. behövas antiinflammatoriska läkemedel eller antimikrobiella läkemedel. Läkemedel som förebygger sjukdomar är t.ex. vacciner. Dessutom måste veterinären försäkra sig om att djurets ägare eller innehavare har tillräckliga kunskaper och tillräcklig förmåga att hantera, förvara, förstöra och ge läkemedlet på korrekt sätt. Under de regelbundna hälsovårdsbesöken kontrollerar veterinären djurens hälsotillstånd och tidigare behandlingar, inklusive medicinska behandlingar, och utifrån dessa planerar veterinären de medicinska behandlingar som behövs i fortsättningen. Veterinären uppdaterar också målen för användningen av läkemedel för varje djurhållningsplats och följer uppnåendet av dessa mål.

Hälsovårdsbesökens frekvens bestäms på basis av antalet djur och produktionsriktningen. På små gårdar är det alltför ändamålsenligast att veterinären besöker gården i varje enskilt fall i stället för att företa regelbundna hälsovårdsbesök. Detta innebär att överlåtelse av läkemedel i reserv inte kommer att gälla dessa gårdar. Djur som akut behöver veterinärhjälp vårdas såsom för närvarande genom veterinärbesök. Här avses t.ex. juver- och livmoderinfektioner med feber hos kor, nedkomst, kalvningsförslamning, olycksfall och oförutsedda plötsliga sjukdomsfall samt insjuknanden som avviker från det normala, fall som förutsätter att veterinären ställer en diagnos eller åtgärder som kräver veterinärkompetens.

Överlåtelse av läkemedel i reserv förutsätter dessutom att djurets ägare eller innehavare har ett centraliserat elektroniskt system för läkemedelsjournaler. Djurets ägare eller innehavare ska bemyndiga tillsynsmyndigheten att ta del av uppgifterna i journalerna. Tillsynsmyndigheten ska dessutom få information om att djurets ägare eller innehavare har ingått ett hälsovårdsavtal med en viss veterinär, att en hälsovårdsplan har utarbetats för djurhållningsplatsen och att veterinären företar avtalade hälsovårdsbesök. I hälsovårdsavtalen avtalas det om byten av och vikarier för hälsovårdsveterinären.

Utöver vad som i 7 § föreskrivs om de allmänna begränsningarna och villkoren för användningen av läkemedel är det nödvändigt att genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärda detaljerade bestämmelser om överlåtelse av läkemedel i anknytning till djurhälsovårdsprogrammen, för att man ska kunna säkerställa en ändamålsenlig och kontrollerad läkemedelsanvändning.

17 §. Annan överlåtelse av läkemedel. På motsvarande sätt som i den gällande lagstiftningen ska en veterinär dessutom ha rätt att till djurets ägare eller innehavare överlåta vissa immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda för förebyggande av sjukdomar, t.ex. vacciner. Rätten gäller pälsdjur, fiskar och fjäderfä. Fiskar och fjäderfä vaccineras rutinmässigt i ett visst produktionsskede. Djurets ägare eller innehavare utför vaccinationen med automatiska anordningar och veterinären deltar inte själv i den. Pälsdjur är inte vana med främmande människors närvaro eller behandling, och därför är det mycket svårt för en veterinär att ge läkemedel till dem. Ett villkor för överlåtelsen är dock att de djur som får läkemedel vårdas av den veterinär som överlåter läkemedlet och att veterinären med bestämda intervaller besöker djurhållningsplatsen och kontrollerar djurens hälsotillstånd. Veterinären ska också utarbeta en hälsovårdsplan och en plan för användningen av läkemedel. I fråga om pälsdjur finns det också ett behov av att i reserv överlåta antiinflammatoriska läkemedel och antimikrobiella läkemedel, t.ex. för vård av bitsår. Pälsdjur är inte avsedda för livsmedelsproduktion, och därför föreligger det i fråga om dem inte någon risk för rests substanser av läkemedel i livsmedel. För ovan nämnda djurarter finns det för närvarande inte något djurhälsovårdsprogram som uppfyller kraven i 12 § i djurhälsovårdslagen, men för dem har det dock utvecklats eller håller på att utvecklas ett system som utgår från ett avtal mellan veterinären och djurets ägare eller innehavare, en hälsovårdsplan som utarbetas av veterinären och regelbundna veterinärbesök. Syftet med systemet är att förbättra djurens hälsa och välbefinnande och därigenom produktionens lönsamhet. Utöver vad som i 7 § föreskrivs om de allmänna begränsningarna och villko-

ren för användningen av läkemedel utfärdas det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet närmare bestämmelser om t.ex. vilka läkemedel rättigheten gäller samt om andra villkor och begränsningar för överlåtelsen och användningen av överlåtna läkemedel.

18 §. Allmänna begränsningar av rätten att överlåta läkemedel. I 1 mom. föreslås att en bestämmelse som finns 95 a § i den gällande läkemedelslagen tas in i paragrafen. Enligt den bestämmelsen gäller veterinärens rätt att överlåta läkemedel inte alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte och inte heller läkemedel som innehåller sådan narkotika som definieras i narkotikalagen. Syftet med begränsningen är att förhindra missbruk av dessa ämnen. Det ska dock vara möjligt att avvika från detta i sådana situationer då ett djur snabbt måste få läkemedel för fortsatt behandling och det inte är möjligt att utan svårigheter eller dröjsmål få läkemedlet från apoteket mot ett recept som skrivits ut av veterinären. Dylika situationer uppstår t.ex. vid epilepsianfall då djuret huvudsakligen måste behandlas med psykotropa ämnen som påverkar det centrala nervsystemet och som enligt narkotikalagen också är narkotika. Undantaget ska dock gälla endast ämnen i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen, som inte klassificeras som egentlig narkotika. Därtill föreslås det att ett bemyndigande som för närvarande finns i läkemedelslagen tas in i paragrafen. Med stöd av bemyndigandet kan jord- och skogsbruksministeriet begränsa rätten att till ägare och innehavare av djur överlåta läkemedel som kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljö eller andra betydande olägenheter. Genom paragrafen i den gällande lagen har artiklarna 67 och 68 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel genomförts. Som en sådan olägenhet kan betraktas bl.a. att läkemedelssubstansen är farlig för djur eller människor, varvid läkemedelssubstansen endast ska få användas av veterinärer; att läkemedlet orsakar miljöskador, varvid överlåtelse av läkemedlet behöver begränsas; eller att det är möjligt att missbruka läkemedlet, vilket kan föranleda olägenheter för djurs eller människors hälsa.

19 §. Pris som tas ut för läkemedel. I paragrafen föreskrivs, i likhet med den gällande läkemedelslagen, att en veterinär för läkemedel som han eller hon överlåter får ta ut högst det pris som han eller hon har betalat apoteket, läkemedelspartiaffären eller en annan veterinär för läkemedlen och leverans av läkemedlen. Förbudet mot att göra vinst på försäljning av läkemedel har en betydande effekt i och med att läkemedel används och överlåts endast för verkliga veterinära behov och inte på grund av ekonomisk nytta. För konsekvensens skull föreslås det dessutom att samma princip ska tillämpas också på läkemedel som veterinären själv använder i sin yrkesutövning.

5 kap. Journalföring

20 §. Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal. Genom paragrafen genomförs, såsom i den gällande lagen, den bestämmelse som finns i artikel 69 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, enligt vilken de personer som äger eller håller produktionsdjur ska föra journal över alla de läkemedel som produktionsdjuren behandlats med. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet föreskrivs, precis som för närvarande, närmare om journalföringen, de uppgifter som omfattas av journalföringen och hur länge uppgifterna ska bevaras. Ett nytt krav som föreslås ingå i paragrafen är att de ägare eller innehavare av djur, som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och till vilka läkemedel överlåts i reserv i enlighet med 16 §, ska föra journal över läkemedelsbehandlingarna i ett elektroniskt system för uppföljning av hälsovården, om systemet har en sådan möjlighet. För närvarande har ett sådant system utvecklats för det riksomfattande djurhälsovårdsprogrammet för nötkreatur och svin, och ägare och innehavare av djur, som anslutit sig till systemet, för redan in uppgifter om medicineringen i systemet. Systemet används också för att föra in sådan information som i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung förutsätts om livsmedelskedjan, till den del som informationen gäller användning av läkemedel på djur som sänds till slakteriet, samt för att sända dessa uppgifter

till slakterierna. Alternativt kan uppgifterna om läkemedelsbehandlingarna föras in i något annat motsvarande elektroniskt system, där uppgifterna finns tillgängliga centraliserat och från vilket uppgifterna kan överföras till systemet för uppföljning av hälsovården. Ett centraliserat system för läkemedelsjournaler tjänar både målen för hälso- och sjukvården och den offentliga kontrollen. Hälsovårdsveterinären kan följa hur användningen av läkemedel på djurhållningsplatsen utvecklas, ställa upp mål för utvecklingen samt planera åtgärder i syfte att förbättra djurens hälsa och välbefinnande. Enligt 16 § i lagförslaget ska djurets ägare eller innehavare bemyndiga tillsynsmyndigheten att ta del av uppgifterna i de elektroniska läkemedelsjournalerna, i sådana fall då läkemedel överlåts i reserv. Utgående från dessa uppgifter kan tillsynsmyndigheten följa att villkoren för överlåtelse av läkemedel i reserv iakttas och förhållandet mellan användningen av läkemedel på djurhållningsplatsen och de nationella målen.

21 §. Veterinärens skyldighet att föra journal. Den föreslagna paragrafen innehåller en motsvarande skyldighet som den gällande lagen enligt vilken veterinären ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har behandlat ett djur med och förskrivit för behandling av ett djur. I paragrafen föreslås dessutom ingå en skyldighet som tas in från läkemedelslagen och enligt vilken veterinären ska föra journal över de läkemedel som han eller hon skaffat eller överlåtit. Genom paragrafen genomförs bestämmelserna om förande av register över tillhandahållandet av receptbelagda läkemedel i artikel 66 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artiklarna 4 och 5 i hormonförbudsdirektivet ska av registret dessutom särskilt framgå användningen på produktionsdjur av läkemedel med östrogen, androgen eller gestagenverkan och β -agonister samt läkemedel som enligt direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har godkänts för något annat användningsändamål och apotekstillverkade läkemedel. En ny bestämmelse är att skyldigheten att föra journal också ska gälla förstörda läkemedel. Detta krav säkerställer att de veterinärmedicinska läkemedlen kan spåras genom hela distributionskedjan.

Om journalföringen, de uppgifter som ska omfattas av journalföringen och hur länge uppgifterna ska bevaras föreskrivs, liksom för närvarande, genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

22 §. Skyldighet för aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal. I paragrafen föreskrivs, liksom för närvarande, om skyldighet för aktörer inom läkemedelsbranschen att föra journal över tillväxtbefrämjande medel enligt artikel 9 i hormonförbudsdirektivet samt om jord- och skogsbruksministeriets bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om journalföringen, dess innehåll och förvaringstiden.

6 kap. Lämnan­de av uppgifter

23 §. Veterinärens skyldighet att lämna uppgifter. En veterinär är, liksom enligt den gällande lagen, skyldig att ge djurets ägare eller innehavare en utredning om läkemedel som veterinären själv behandlat produktionsdjuret med eller läkemedel som veterinären överlåtit till djurets ägare eller innehavare för behandling av djuret. Detta har företrädesvis samband med livsmedelssäkerheten, dvs. att ett animaliskt livsmedel inte innehåller sådana halter av restsubstanser av läkemedel som överstiger tillåtna gränsvärden. På basis av dessa uppgifter kan djurets ägare eller innehavare föra journal över de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med och se till att en korrekt karenstid iakttas. Skyldigheten att lämna uppgifter utvidgas till att gälla läkemedel som alla djur behandlats med. Därigenom har djurets ägare eller innehavare uppgifter om de läkemedel som djuret behandlats med t.ex. med tanke på framtida medicineringsbehov eller vid utredning av eventuella läkemedelsbiverkningar. Uppgifterna ska lämnas skriftligen. Uppgifter ska också lämnas om andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen, om dessa kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljön. Som olägenheter räknas både direkta och indirekta verkningar. En direkt olägenhet är t.ex. att ett ämne är giftigt för djuret eller för den person som ger ämnet. En indirekt olägenhet är t.ex.

restsubstanser eller främmande föremål i livsmedel. Veterinären ska också ge en utredning alltid när djurets ägare eller innehavare begär det.

Paragrafen föreslås innehålla ett nytt 3 mom. där en sådan skyldighet tas in, som för närvarande finns i 95 b § i den gällande läkemedelslagen, enligt vilken veterinären ska ge en bruksanvisning för det läkemedel som överlåts. Paragrafens innehåll preciseras så att den inte bara omfattar en bruksanvisning för det läkemedel som överlåts, utan också information om läkemedlets eventuella biverkningar eller samverkningar med andra läkemedel samt anvisningar om korrekt förvaring och hantering. Informationen ska ges skriftligen. Bruksanvisningen ska innehålla exempelvis uppgift om dos, administreringsväg, doseringsintervall, längd på kur och hur läkemedlet ska ges till djuret eller djurgruppen i fråga. Läkemedelspreparatets bipackse-del, eller en kopia av den, kan användas som sådan skriftlig anvisning om den innehåller eller förses med tillräcklig information om hur läkemedlet ska användas för behandling av djuret eller djuren i fråga. En ny bestämmelse som tas in i paragrafen är att djurets ägare eller innehavare eller någon annan som av dem bemyndigats att ge läkemedlet ska iaktta veterinärens anvisningar.

Jord- och skogsbruksministeriet föreslås i enlighet med den gällande lagen vara bemyndigat att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om innehållet i de utredningar och anvisningar som avses ovan.

24 §. Medicinsk behandling av hästdjur. Paragrafen är ny och i den föreskrivs att en veterinär får ge eller förskriva även sådana läkemedel för hästdjur vilkas säkerhet när det gäller restsubstanser inte har bedömts eller vilka på basis av en sådan bedömning har konstaterats vara så farliga att det inte är möjligt att för dem ge ett tillåtet maximalt gränsvärde för restsubstanser i livsmedel av animaliskt ursprung. En förutsättning för att dessa läkemedel ska få ges till hästdjur är att det i djurets identitetshandling anges att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel. I kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 finns bestämmelser om hästdjurs identitetshandlingar och om de anteckningar

om medicinsk behandling som ska göras i dem.

I tabell I i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ingår de läkemedel vilkas säkerhet när det gäller restsubstanser har bedömts och för vilka det har varit möjligt att ange ett tillåtet maximalt gränsvärde för restsubstanser. I tabell II i bilagan förtecknas de ämnen som inte får användas på produktionsdjur, men som får användas på hästdjur, om det i identitetshandlingen finns en anteckning om förbudet mot slakt. Andra läkemedel som får användas på dessa hästdjur är t.ex. preparat som är godkända för människor eller sällskapsdjur och som innehåller andra läkemedel än de som räknas upp i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010. Vid medicinering av hästdjur på det sätt som avses i förordningen om en hästläkemedelsförteckning ska veterinären anteckna uppgifterna om medicineringen och den därpå följande sex månader långa karenstiden i hästdjurets identitetshandling på det ställe som är avsett för denna anteckning. Anteckningen behöver inte göras om det i identitetshandlingen finns en anteckning om att hästdjuret inte får slaktas. Bestämmelserna grundar sig på den EU-lagstiftning som gäller medicinsk behandling av hästar och identifiering av hästar som fått medicinsk behandling.

25 §. Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter. Kravet i den gällande lagen att djurets ägare eller innehavare ska underrätta om de läkemedel, belagda med karenstid, som djuret behandlats med när djuret sänds till slakt, ingår för närvarande i de krav som meddelats utifrån informationen om livsmedelskedjan i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Det föreslås att paragrafen ändras jämfört med den gällande paragrafen så att det i fråga om informationen om livsmedelskedjan hänvisas till den EU-förordningen. Skyldigheten att underrätta om den medicinska behandling som ett djur har fått när djuret eller en produkt som fåtts från djuret under karenstiden överläts för att användas som livsmedel till en annan anläggning eller enhet eller när djuret säljs eller annars överläts föreslås kvarstå oförändrad till övriga delar. En annan anläggning, till vilken ett djur eller en produkt

som fåtts från djuret kan överlätas, kan vara en anläggning som har godkänts med stöd av livsmedelslagen, såsom en anläggning för rensning av fisk, ett mejeri eller ett äggpackeri. En annan enhet kan vara t.ex. en restaurang eller ett storkök. Produkter som fåtts från djur är t.ex. mjölk, ägg och honung.

Förutsättningen för att ett djur eller en produkt som fåtts från ett djur ska få överlätas för att användas som livsmedel under karenstiden är att det undersöks att djuret eller produkten inte innehåller sådana halter av restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna. Djurets ägare eller innehavare är skyldig att lämna en skriftlig utredning om resultatet av denna undersökning när ett djur eller en produkt från djuret överläts för att användas som livsmedel under karenstiden. I praktiken är detta vanliga fallet när mjölk överläts till ett mejeri och det går att visa att mjölken inte längre innehåller restsubstanser som överstiger de tillåtna halterna.

Dessutom ska produktionsdjurets ägare eller innehavare anmäla den medicinska behandling som djuret fått och karenstiderna till djurets nya ägare eller innehavare så att karenstiderna kan iakttas. Beträffande djur som sänds till slakt ska tidsperioden vara samma som den som anges för informationen om livsmedelskedjan i den förordning av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av livsmedelslagen så att den nya ägaren eller innehavaren kan ge slakteriet behövliga uppgifter när djuret sänds till slakt.

7 kap. **Myndigheterna och deras uppgifter**

26 §. Jord- och skogsbruksministeriet. Enligt paragrafen ankommer den högsta ledningen, styrningen och övervakningen av verkställigheten och efterlevnaden av lagen om medicinsk behandling av djur och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, på samma sätt som enligt den gällande lagen, på jord- och skogsbruksministeriet. Ministeriets behörighet omfattar inte bara bestämmelserna i lagen utan också genomförandet och efterlevnaden av de EU-rättsakter som genomförs med stöd av lagen.

27 §. Livsmedelssäkerhetsverket. Livsmedelssäkerhetsverket har enligt paragrafens 1 mom., i egenskap av centralförvaltningsmyndighet, allmän skyldighet att på riksnivå planera, leda, utveckla och övervaka verkställigheten och efterlevnaden av lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I denna uppgift ska ingå allmänt utfärdande av anvisningar och rekommendationer för användning av läkemedel på djur i syfte att främja kontrollerad användning av läkemedel. Skyldigheten omfattar också en skyldighet att utföra eller låta utföra revisioner enligt artikel 4.6 i kontrollförordningen när det gäller tillsyn som de regionala och lokala tillsynsmyndigheterna utför enligt denna lag, så att tillsynen kan planeras och utvecklas vidare. Dessutom utför verket övriga uppgifter som i lagen uttryckligen anvisats för det. Bestämmelser om dessa uppgifter finns dels i 2 mom., dels i lagens övriga bestämmelser. De uppgifter som verket ska sköta enligt 2 mom. är nödvändiga med tanke på verkställigheten av, tillsynen över och efterlevnaden av lagen, de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och EU-lagstiftningen samt för främjande av kontrollerad användning av läkemedel. Livsmedelssäkerhetsverket ansvarar redan nu för dessa uppgifter, bortsett från uppföljningen av användningen av antimikrobiella medel i fråga om olika djurarter. Utvecklingen av den djurartsspecifika uppföljningen har inletts på EU-nivå av den orsaken att sådan uppföljning anses vara nödvändig för att kontrollera den antimikrobiella resistensen. I Finland är Livsmedelssäkerhetsverket den myndighet som har förutsättningar att få de uppgifter om användningen som behövs för uppföljningen och att till denna del delta i det arbete som utförs inom EU.

28 §. Regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket ansvarar, på samma sätt som enligt gällande lag, för tillsynen över efterlevnaden av lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den inom sitt verksamhetsområde. I praktiken utförs dessa uppgifter av länsveterinärerna vid regionförvaltningsverken. Regionförvaltningsverken ansvarar för genomförandet av programmet för övervakning av främmande ämnen i fråga om animaliska livsmedel och anknytande utred-

ningar på djurhållningsplatserna samt för övervakningen av de tvärvillkor som anknyter till EU:s jordbruksstöd. Beträffande den medicinska behandlingen av djur omfattar övervakningen sådan provtagning som hänför sig till övervakningen av användningen av förbjudna läkemedelssubstanser och anknyttande kontroller av de journaler om läkemedel som ska föras av djurets ägare eller innehavare. Regionförvaltningsverken utövar också tillsyn på basis av misstankar och annan tillsyn på djurhållningsplatserna när det gäller användning och överlåtelse av läkemedel samt läkemedelsjournaler. Därtill svarar regionförvaltningsverken för tillsynen över veterinärernas yrkesutövning. Denna tillsyn innefattar bl.a. tillsyn över veterinärernas läkemedelsjournaler samt användning, överlåtelse, förskrivning, införskaffande, förvaring och förstöring av läkemedel. Verkställigheten av bestämmelserna i lagen förutsätter också att regionförvaltningsverken styr, utbildar och ger råd åt aktörerna inom verksamhetsområdet, t.ex. veterinärer och djurens ägare eller innehavare.

29 §. Kommunalveterinären. I veterinärvårdslagen, som trädde i kraft 2010, föreskrivs att kommunen är skyldig att lokalt ordna sådana tillsynsuppgifter som anges i de lagar som omfattas av lagens tillämpningsområde. Lagen om medicinsk behandling av djur är en av de lagar som omfattas av tillämpningsområdet för veterinärvårdslagen, och därför föreslås det att lagen om medicinsk behandling av djur ändras så att det är kommunalveterinären som är en sådan lokal myndighet. I veterinärvårdslagen föreskrivs det också att staten betalar ersättning till kommunerna för övervakningsuppgifterna. Med de ersättningar som kommunerna erhållit av staten har kommunerna inrättat tillsynsveterinärtjänster, för personer med uppdraget som huvudsyssla. Då uppstår det inte längre någon intressekonflikt när dessa veterinärer utför övervakningsuppgifter på djurhållningsplatser inom det egna verksamhetsområdet.

Enligt den gällande lagen om medicinsk behandling av djur har veterinärer som förordnats av regionförvaltningsverken utfört vissa övervakningsuppgifter lokalt. Till uppdraget har regionförvaltningsverket kunnat

förordna kommunalveterinärer, privata veterinärer eller besiktningsveterinärer. I praktiken har emellertid endast kommunalveterinärer förordnats till uppdraget. Avsikten har varit att förordna kommunalveterinärer som endast utför övervakningsuppgifter. För att undvika intressekonflikter har kommunalveterinärer med veterinärpraktik förordnats till övervakningsuppgifter endast utanför det egna praktikområdet. I praktiken innebär uppgifterna sådan provtagning av levande djur på deras djurhållningsplatser som hänför sig till övervakningen av främmande ämnen. Det utförs årligen ca 250 sådana prover. Dessutom har regionförvaltningsverket förordnat veterinärer att på djurhållningsplatser utföra tilläggsutredningar om det i samband med övervakningen av främmande ämnen har påträffats sådana halter av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel eller förbjudna ämnen som överstiger de tillåtna övre gränserna. De senaste åren har det gjorts omkring 40 sådana tilläggsutredningar per år. Därtill har veterinärer på förordnande av regionförvaltningsverket granskat de läkemedelsjournaler som förs av djurens ägare eller innehavare samt användningen av läkemedel i enlighet med en plan som gjorts upp av Livsmedelssäkerhetsverket. Det har gjorts färre än 20 sådana granskningar per år.

Det föreslås att kommunalveterinärens övervakningsuppgifter ska avgränsas så att de endast utförs på förordnande av regionförvaltningsverket och att de endast gäller övervakning på djurhållningsplatserna. På så sätt slopas alltså den övervakning som utförs på initiativ av kommunalveterinären samt tillsynen över utövare av veterinäryrket; områden där det har kunnat uppstå misstankar om jäv eller intressekonflikt. Tillsynen omfattar bl.a. provtagning med avseende på övervakning av främmande ämnen, utredningar som görs utifrån resultaten av de prover som hänför sig till övervakningen av främmande ämnen, kontroll av djurägarens eller djurinnehavarens läkemedelsjournaler, granskning av identifieringen och märkningen av djur som behandlats med läkemedel samt granskning av användningen, förvarningen och hanteringen av läkemedel. För undvikande av jäv föreslås paragrafen innehålla en möjlighet att vid behov förordna en

kommunalveterinär till övervakningsuppgifter utanför det egna verksamhetsområdet.

30 §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar, på samma sätt som enligt den gällande lagen om medicinsk behandling av djur, att lagens bestämmelser iakttas i läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek.

8 kap. Tillsyn

31 §. Allmänna tillsynskrav. Kontrollförordningen täcker på ett omfattande sätt den officiella kontrollen av foder och livsmedel. Beträffande medicinsk behandling av djur täcker den också kontrollen av användningen av läkemedel inom primärproduktionen. Kontrollförordningen anger allmänna principer och krav beträffande organiseringen av den offentliga kontrollen, myndigheternas verksamhetskriterier och kontrollpersonal, den insyn och sekretess som avser kontrollen, förfarandena för kontroll, kontrollrapporterna, kontrollmetoderna, provtagnings- och analysmetoderna, de officiella laboratorerna, finansieringen av den offentliga kontrollen, det administrativa stödet, kontrollplanerna, de årliga rapporterna samt verkställighetsåtgärderna. Det är ändamålsenligt att följa dessa principer också i den allmänna tillsynen över efterlevnaden av denna lag.

32 §. Riksomfattande tillsynsprogram. Det föreslås att en ny paragraf om det riksomfattande tillsynsprogrammet tas in i lagen. I fråga om övervakningen av användningen av läkemedel är programmet en sådan flerårig nationell kontrollplan som avses i kontrollförordningen. Programmet ska också inbegripa övervakning av läkemedelsförskrivningen som är en del av den helhet som användningen av läkemedel utgör. Programmet utarbetas av Livsmedelssäkerhetsverket som redan för närvarande svarar för den fleråriga nationella kontrollplanen. I lagen anges också vad tillsynsprogrammet åtminstone ska innehålla, dvs. kontrollförordningens grundläggande principer om planmässighet när det gäller tillsyn, riskvärdering, innehåll, metoder, korrigerande åtgärder och uppföljning av effektiviteten. Livsmedelssäkerhetsverket

svarar för att programmet genomförs på ett enhetligt sätt inom hela landet. Regionförvaltningsverken genomför programmet inom sina verksamhetsområden. Vid behov får Livsmedelssäkerhetsverket ge regionförvaltningsverken sådana anvisningar och föreskrifter om genomförande av programmet som gäller enskilda fall. Jord- och skogsbruksministeriet föreslås få ett bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om tillsynsprogrammens innehåll.

33 §. Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter. Paragrafen innehåller, på samma sätt som den gällande lagen, en bestämmelse om tillsynsmyndigheternas rätt att av djurets ägare eller innehavare, veterinärer, aktörer inom läkemedelsbranschen, andra i lagen avsedda aktörer samt andra myndigheter få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för utförandet av uppgifterna. Med andra i lagen avsedda aktörer avses t.ex. de aktörer som administrerar ett djurhälsovårdsprogram, slakterier, mejerier, foderföretagare som framställer foderläkemedel samt de som transporterar eller förmedlar djur.

Rätten omfattar bl.a. de läkemedelsjournaler som förs av djurens ägare eller innehavare och veterinären, uppgifter om identifiering och märkning av djur samt veterinärens patientregister. Dessutom ska Livsmedelssäkerhetsverket och regionförvaltningsverken ha rätt att i fråga om sådana ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram få uppgifter om ingångna hälsovårdsavtal, uppgjorda hälsovårdsplaner och företagna hälsovårdsbesök. Beträffande hälsovårdsplanen är det tillräckligt om det ges information om att planen har gjorts upp och beträffande besöken information om när besöken har utförts. Denna information behövs för att säkerställa att det systematiska hälsovårdsarbetet på djurhållningsplatsen faktiskt har inletts.

Tillsynsmyndigheter har också rätt att av en veterinär få information om hälsovårdsavtal som veterinären ingått, om de hälsovårdsplaner som veterinären gjort upp samt om de hälsovårdsbesök som veterinären företagit. Dessa uppgifter behövs för att säkerställa att villkoren för överlåtelse av läkemedel i reserv i 16 § blir uppfyllda och att djurens ägare och innehavare samt veterinären genuint

har satt sig in i hur förhållandena på djurhållningsplatsen och djurens hälsa och välbefinnande kan förbättras samt i hur en kontrollerad läkemedelsanvändning kan genomföras och följer upp djurhållningsplatsens utveckling på dessa områden. Utifrån dessa uppgifter kan tillsynsmyndigheten dessutom rikta in tillsynen på sådana ägare eller innehavare av djur eller veterinärer i fråga om vilka det kan misstänkas att målen för lagstiftningen eller hälsovården inte uppfylls. Regionförvaltningsverkets rätt att få uppgifter gäller de uppgifter som behövs för tillsynen över veterinärer samt ägare och innehavare av djur inom verkets verksamhetsområde.

Den rätt att få uppgifter som avses i paragrafen gäller också sådana uppgifter som behövs för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda eftersom de gäller rörelse eller yrkesutövning eller en enskilds ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Bestämmelser om sekretess för uppgifter som erhållits under tillsynen finns i 40 §.

34 §. Rätt att få uppgifter ur systemet för uppföljning av hälsovården. Paragrafen är ny och hänför sig till den riksomfattande uppföljningen av användningen av läkemedel på djurarter som omfattas av hälsovården.

Enligt paragrafen ska Livsmedelssäkerhetsverket ha rätt att ur systemen för uppföljning av hälsovården få sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel inom hälsovårdsprogrammen. Dessa uppgifter behöver verket för att utarbeta det riksomfattande tillsynsprogrammet enligt 32 §, planera och genomföra den nationella övervakningen av främmande ämnen samt utarbeta nationella rekommendationer för kontrollerad läkemedelsanvändning och följa upp hur dessa mål nås. Dessa uppgifter omfattar nationella sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel för behandling av olika djurarter och för olika användningsändamål. Beträffande de djurarter som omfattas av hälsovården kan uppgifterna utnyttjas också i uppföljningen av de djurartsspecifika uppgifterna om användningen av antimikrobiella medel enligt 27 § 3 punkten. Den aktör som administrerar uppgifterna lämnar in dem till Livsmedelssäkerhetsverket på överenskommet sätt och verket betalar en ersättning för dem enligt ett självkostnadspris.

35 §. Inspektionsrätt. Paragrafen ändras inte i sak jämfört med gällande lag. I paragrafen ges tillsynsmyndigheterna befogenheter att för tillsynen över efterlevnaden av denna lag, de bestämmelser som utfärdats med stöd av den och de EU-rättsakter som genomförs genom lagen, utföra sådana inspektioner som behövs i utrymmen där djur hålls, där djur behandlas med läkemedel eller där det förvaras läkemedel avsedda för djur eller andra ämnen avsedda för behandling av djur, foder, produkter eller utrustningar som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter som gäller medicinsk behandling av djur. På djurhållningsplatser utförs inspektioner på grund av provtagning enligt det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen eller anknytande utredningar eller för övervakning av användningen av läkemedel eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. De inspektioner som nämns ovan företas av regionförvaltningsverken och kommunalveterinärerna på förordnande av regionförvaltningsverket. Dessa tillsynsmyndigheter har dessutom rätt att företa inspektioner i utrymmen där djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning. Beträffande tillsynen över veterinärer utförs inspektionerna av regionförvaltningsverket och beträffande tillsynen över tillverkning, försäljning, distribution och import av läkemedel av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I ett utrymme som används som bostad får en inspektion utföras om det finns motiverad anledning att misstänka att den som äger eller innehar utrymmet gör sig skyldig till verksamhet som enligt strafflagen ska betraktas som läkemedelsbrott och inspektionen är nödvändig för att utreda brottet. Det är tillåtet för ägaren eller innehavaren av utrymmet att vara närvarande vid inspektionen, men frånvaro hindrar emellertid inte att inspektionen utförs.

36 §. Rätt att ta och undersöka prover. Paragrafen motsvarar motsvarande paragraf i den gällande lagen, men den preciseras i fråga om undersökningen av prover. Enligt paragrafen har en tillsynsmyndighet rätt att för övervakningen utan ersättning ta de prover som behövs på djurhållningsplatsen av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvat-

ten samt sådana foder, läkemedel, andra ämnen avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen vilka djurens ägare eller innehavare, andra aktörer eller veterinärer har i sin besittning. Den myndighet som tagit proverna för övervakning av främmande ämnen ska sända dem för undersökning till ett nationellt referenslaboratorium eller till ett offentligt laboratorium som godkänts av Livsmedelssäkerhetsverket med stöd av 37 § i livsmedelslagen. Ett sådant laboratorium ska uppfylla bestämmelserna i artikel 12 i kontrollförordningen och det kan vara beläget i Finland eller i någon annan medlemsstat i EU. Bestämmelser om nationella referenslaboratorier och utseendet av dem finns i artikel 33 i kontrollförordningen. Nationella bestämmelser om utseendet av referenslaboratorier och om deras uppgifter samt om godkännande av och krav på offentliga laboratorier i anslutning till livsmedelssäkerheten finns i livsmedelslagen. Livsmedelssäkerhetsverket är för närvarande i Finland det nationella referenslaboratoriet för övervakningen av främmande ämnen. Som nationellt referenslaboratorium kan dock också utses ett laboratorium som är beläget i en annan medlemsstat i EU.

Tillsynsmyndigheten kan dessutom ha ett behov av att ta och låta undersöka sådana prover som hör till tillämpningsområdet för denna lag och som inte har samband med kontrollen av främmande ämnen. I dessa situationer ska proverna antingen undersökas vid Livsmedelssäkerhetsverket eller också ska Livsmedelssäkerhetsverket utse ett kompetent laboratorium för undersökningen av proverna i det enskilda fallet, om det inte är möjligt att undersöka proverna i verkets eget laboratorium. Laboratoriets kompetens förutsätter att det har ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmår ta fram tillförlitliga resultat. Laboratoriets personal ska ha den utbildning och behörighet som uppgiften förutsätter. Närmare bestämmelser om kompetenskraven ska utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Proverna undersöks för att få reda på om djuren har medicinerats i strid med bestämmelserna, om produkter som fås från djuren,

foder, dricksvatten eller t.ex. injektionsnålar eller injektionssprutor innehåller förbjudna läkemedelssubstanser eller andra ämnen som inte får användas på djur eller om aktörerna innehar sådana läkemedelssubstanser vars användning har förbjudits med stöd av denna lag. Produkter som fåtts från djur är t.ex. spillning, urin, hår, spott eller produkter från dem som är avsedda för att användas som livsmedel, t.ex. mjölk. Sådan provtagning utgör en del av genomförandet av direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och den bildar den del av de prover som ska tas på levande djur inom ramen för det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen. Det ekonomiska värdet av de prover som tas är litet. I artikel 15 i direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och i direktivets bilagor finns det detaljerade bestämmelser om tagning och undersökning av prover. Dessa bestämmelser genomförs genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av denna paragraf.

37 §. Internationella myndigheter. På samma sätt som enligt den gällande lagen gäller rätten att utföra inspektioner, ta prov och få uppgifter också inspektörer vid internationella myndigheter. Rätten gäller tillsyn enligt EU-lagstiftningen och internationella fördrag. Den nationella myndigheten ska då vid behov samarbeta med internationella myndigheters inspektörer.

38 §. Skyldighet att bistå. I paragrafen föreskrivs, på samma sätt som i gällande lag, att djurens ägare och innehavare, veterinärer, aktörer inom läkemedelsbranschen samt andra aktörer som nämns i lagen är skyldiga att lämna nationella och internationella myndigheter den hjälp som behövs för övervakning och inspektion. Med bistånd avses bl.a. uppvisande av nödvändiga dokument, fasthållande av djur eller annan hjälp vid provtagning. Dessutom är djurets ägare eller innehavare skyldig att ordna sådana förhållanden att provtagning kan utföras tryggt. Detta kan ske t.ex. i ett utrymme där djuret kan bindas så att djuret eller andra djur inte kan orsaka farliga situationer i samband med provtagningen. När det gäller övervakningen av främmande ämnen finns det bestämmelser om skyldigheten att bistå i artikel 12 i direktivet

om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen.

39 §. Handräckning. Paragrafen innehåller bestämmelser om handräckning av polisen och tullen.

40 §. Sekretessbelagda uppgifter och utlämnande av dem. I paragrafen hänvisas det till sekretessbestämmelserna i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt bestämmelserna om insyn och sekretess i artikel 7 i kontrollförordningen. Enligt den artikeln ska tillsynsmyndigheten säkerställa en hög grad av insyn när den bedriver sin verksamhet. Insynen omfattar bl.a. information om myndighetens kontrollverksamhet och dess effektivitet. Myndigheterna får emellertid inte lämna ut information som är av den arten att den omfattas av sekretess. I samband med medicinsk behandling av djur gäller sekretessen vanligtvis enskildas affärs- eller yrkeshemligheter och andra motsvarande omständigheter som har samband med privat näringsverksamhet. I 2 mom. föreslås bestämmelser om utlämnande av vissa uppgifter som erhållits under tillsynen och som annars är sekretessbelagda till andra myndigheter som deltar i verkställigheten av lagen eller till utländska institutioner och internationella myndigheter.

9 kap. Administrativa tvångsmedel och påföljder

41 §. Föreskrifter och förbud. Det föreslås att paragrafen huvudsakligen inte ändras i sak jämfört med gällande lag. Genom bestämmelserna i paragrafen genomförs åtgärder enligt direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen, med avseende på situationer då det konstateras eller misstänks att förbjudna läkemedelssubstanser används för behandling av produktionsdjur. Föreskrifterna och förbuden gäller avlivning och destruktion av produktionsdjur, slaktning av djur, överlåtelse av livsmedel eller andra produkter från djur, förflyttning av produktionsdjur och förstärkt kontroll av en djurhållningsplats när djuret har behandlats med ett läkemedel eller något annat ämne som har förbjudits med stöd av denna lag eller när det i ett animaliskt livsmedel har upptäckts rest-

substanser av sådana läkemedel eller ämnen. Den förstärkta kontrollen omfattar extra kontroller på djurhållningsplatserna, utredningar om användningen och innehavet av förbjudna läkemedelsubstanser, extra provtagningar på djur, produkter från djur, djurfoder och dricksvatten samt kontroller av de journaler som förs över läkemedel som produktionsdjur behandlats med. Dessutom ska djur som sänds till slakt och andra livsmedel från djur kontrolleras i större utsträckning med avseende på illegal användning av läkemedel. I Finland är det regionförvaltningsverket som är behörig myndighet beträffande föreskrifterna och förbudet. Regionförvaltningsverket beslutar om föreskrifter och förbud enligt vad som behövs för att säkerställa livsmedels- och fodersäkerheten och för att undersöka och utreda verksamhet som strider mot författningarna. Regionförvaltningsverket kan enligt egen prövning utfärda motsvarande föreskrifter och förbud även då det konstaterats att djur behandlats eller misstänks ha behandlats med en sådan läkemedelssubstans, vars användning har begränsats med stöd av denna lag för andra än tillåtna ändamål, eller då det vid behandlingen av djuret har använts produkter eller utrustning som är förbjudna med stöd av lagen.

Regionförvaltningsverket ska göra en anteckning i landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem om sådana förbud som verket meddelat mot förflyttning och överlåtelse av djur och användning av djur som livsmedel eller foder. Efter att förbudet inte längre är befogat ska det göras en anteckning om att det har återkallats.

I överensstämmelse med den gällande lagen föreskrivs det närmare om genomförande av föreskrifter och förbud genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Dessutom preciseras bemyndigandet av utfärda förordning genom att det tas in en möjlighet att utfärda närmare bestämmelser om den förstärkta kontrollen. Genom dessa närmare bestämmelser genomförs bestämmelserna i artiklarna 16—18 och 22—28 i direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen.

42 §. Vite och tvångsutförande. Paragrafen föreslås förbli oförändrad i sak.

43 §. Omhändertagande. Enligt paragrafen kan regionförvaltningsverket omhänderta foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen, om det misstänks att dessa innehåller läkemedelsubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag. Bestämmelsen gäller endast läkemedel, ämnen, produkter eller utrustning som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare innehar. På andra platser där det finns lagstridiga läkemedel eller foder iaktas läkemedelslagen eller foderlagen.

Enligt en ny bestämmelse som tas in i paragrafen får regionförvaltningsverket rätt att också omhänderta läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur, om det finns motiverad anledning att misstänka att läkemedlet eller ämnet har skaffats eller överlåtit i strid med denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Omhändertagandet kan ske på djurhållningsplatsen, av djurets ägare eller innehavare, av en veterinär eller av någon annan aktör som nämns i lagen, såsom en djurtransportör, en djurförmedlare eller en djurförsäljare.

I 3 mom. föreslås det sådana bestämmelser om förfarandet för omhändertagande som ska säkra rättssäkerheten för dem som berörs av omhändertagandet.

44 §. Förvaring och användning av omhändertagen egendom. Det regionförvaltningsverk som fattat beslut om omhändertagandet bestämmer, liksom enligt den gällande lagen, vad som ska ske med den egendom som omhändertagits. Egendomen kan förvaras på djurhållningsplatsen eller hos djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör, t.ex. när en stor mängd egendom har omhändertagits. Det kan bestämmas att den omhändertagna egendomen ska förstöras om den innehåller läkemedelsubstanser, andra ämnen, produkter eller utrustning som har förbjudits eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag. Dessutom kan det bestämmas att egendomen ska förstöras om den har skaffats eller överlåtit i strid med bestämmelserna. I annat fall ska egendomen returneras till dess ägare eller innehavare.

45 §. Hänvisningar till strafflagen. Paragrafen innehåller en hänvisning till straffen för läkemedelsbrott och smuggling i strafflagen. Tillämpning av bestämmelsen om smuggling kan bli aktuell vid brott mot de export- eller importbegränsningar som anges i 8 § 3 mom. eller som meddelats med stöd av det. Enligt förslaget till 8 § 3 mom. får produktionsdjur som behandlats med tillväxtbefrämjande medel eller produkter från dem som är avsedda att användas som livsmedel eller foder inte föras in i Finland eller i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Förbudet gäller dock inte levande djur som har fått dessa ämnen i behandlingssyfte eller i syfte att reglera fortplantningen. Bestämmelser om dessa undantag utfärdas genom förordning av statsrådet. Brott mot export- eller importbestämmelserna kan betraktas som ett smugglingsbrott t.ex. i sådana fall då det är fråga om kommersiell import av djur eller livsmedel. Om smuglingen, med hänsyn till varans värde, kvantitet eller andra omständigheter vid brottet, bedömt som en helhet är ringa, kan personen för lindrig smuggling dömas till böter. Eftersom straffskalan vid lindrig smuggling inte är strängare än i fråga om den förseelse mot medicinsk behandling av djur som föreslås i 46 §, kunde personen under dessa förhållanden dömas för förseelse mot medicinsk behandling av djur.

46 §. Förseelse mot medicinsk behandling av djur. Eftersom det förutsätts att straffbestämmelser ska vara väl avgränsade och exakta preciseras paragrafens innehåll med hänvisningar till de bestämmelser i EU-lagstiftningen och denna lag som dessa straffbestämmelser tillämpas på. Eftersom bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel tas in i denna lag ska även straffbestämmelserna preciseras med överlåtelse av läkemedel.

10 kap. Särskilda bestämmelser

47 §. Avgifter. Enligt den gällande lagen ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för inspektioner och fortsatta undersökningar, när det konstateras att ett produktionsdjur har behandlats med läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning begränsats. Djurets ägare eller

innehavare betalar likaså kostnaderna för de fortsatta undersökningarna när ett livsmedel som fått från djuret konstateras innehålla sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger maximimängderna och ägaren eller innehavaren inte har anmält den medicinska behandlingen av djuret på behörigt sätt. Kostnader uppkommer till följd av inspektioner på djurhållningsplatsen, provtagningar och undersökningar av prov. Om regionförvaltningsverket med stöd av denna lag bestämt att ett djur ska avlivas eller destrueras ansvarar djurets ägare eller innehavare för kostnaderna för avlivningen och destruktionen. Att det tas ut en ersättning för kostnaderna baserar sig på artikel 19 i direktivet om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och kontrollförordningen. Det föreslås att bestämmelserna ska ha samma sakinhåll också i den föreslagna lagen.

I paragrafen föreslås en ny bestämmelse som gör det möjligt att av djurets ägare eller innehavare eller en veterinär ta ut en avgift också när det vid annan tillsyn som utövas med stöd av denna lag upptäcks verksamhet som strider mot lagen eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. En avgift kan tas ut för sådan extra tillsyn som görs för att utreda saken. Avgiften baserar sig på kontrollförordningen.

I kontrollförordningen finns det bestämmelser om avgifter för den nationella övervakningen av främmande ämnen samt om grunderna för avgifterna. Avgifterna har fastställts genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Avgifterna är utsökbara utan dom eller beslut. Syftet med avgifterna är att effektivisera tillsynen över den medicinska behandlingen av djur.

48 §. Ersättning som staten betalar till kommunerna. I paragrafen finns en hänvisning till 23 § i veterinärvårdslagen där det bestäms att kommunen har rätt att få ersättning av statsmedel för utförandet av sådana tillsynsuppgifter som ålagts kommunalveterinären.

49 §. Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet. Enligt paragrafen ska ändring i tillsynsmyndighetens beslut sökas i enlighet med förvaltningsprocesslagen. I anslutning till projektet för en utvidgning av förfarandet för omprövningsbegäran har det

bedömts att begäran om omprövning skulle kunna tillämpas på beslut som fattats enligt denna lag. Beslut som fattats enligt den föreslagna lagen gäller användning av administrativa tvångsmedel och är i allmänhet till sin art sådana att de ska verkställas trots att ändring har sökts, och således lämpar sig förfarandet för omprövningsbegäran inte för förfaranden enligt denna lag. Av samma orsak anses det inte ändamålsenligt att begränsa rätten att söka ändring i samband med ändringssökande hos högsta förvaltningsdomstolen genom införande av besvärstillstånd. Det föreslås att de bestämmelser i den gällande lagen som gäller verkställigheten av beslut ska tas in i denna paragraf.

50 §. Veterinärer. Det föreslås att den bestämmelse som för närvarande finns i 95 c § i läkemedelslagen tas in i paragrafen. I bestämmelsen hänvisas det till det förfarande som ska tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa och överlåta läkemedel. Eftersom den föreslagna lagen också gäller veterinärers användning av läkemedel måste ovan nämnda förteckning kompletteras med användning. Enligt lagen om utövning av veterinäryrket kan Livsmedelssäkerhetsverket ge en veterinär som handlat felaktigt ett föreläggande om att veterinären ska rätta till det felaktiga förfarandet, en anmärkning, en skriftlig varning eller för viss tid eller tills vidare begränsa rätten att utöva veterinäryrket eller för viss tid eller tills vidare frånta veterinären denna rätt.

51 §. Riksomfattande djurhälsovårdsprogram. I paragrafen föreskrivs att det inom djurhälsovårdsprogrammen ska ställas upp riksomfattande mål för användningen av läkemedel för dem som anslutit sig till hälsovården. De djurhälsovårdsprogram som pågår för närvarande administreras av Föreningen för bekämpning av djursjukdomar rf. Föreningens expertgrupper tar bl.a. ställning till en behörig användning av läkemedel inom olika produktionsinriktningar och kunde vara sakkunniga också vid uppställandet av dylika mål. För närvarande är det ännu inte möjligt att ställa numeriska mål, men likväl vägledande. Med centrala läkemedel avses de vanligaste veterinärmedicinska läkemedlen, t.ex. vaccin, antimikrobiella medel eller antiinflammatoriska läkemedel. Målen

kan gälla bl.a. minskad användning av antimikrobiella medel i syfte att minska antimikrobiell resistens eller ökad användning av vacciner i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar. Senare, när det i systemen under en längre tid har samlats grundläggande uppgifter om läkemedelsanvändningen, kan målen anges t.ex. i form av andel djur som fått medicinsk behandling; t.ex. att högst 20 % av djuren på djurhållningsplatsen behandlas med antimikrobiella medel under en viss period eller att åtminstone en viss andel av djuren vaccineras mot någon specifik sjukdom.

Om det finns en misstanke om att bestämmelserna om medicinsk behandling av djur eventuellt har överträtts, ska den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet dessutom underrätta regionförvaltningsverket om detta. En sådan situation kan det vara fråga om då djurets ägare eller innehavare har anslutit sig till hälsovården, men veterinären inte har företagit hälsovårdsbesök enligt bestämmelserna eller då det i samband med besöken inte har utförts arbeten i anslutning till hälsovården och djurens ägare eller innehavare ändå har fått läkemedel i reserv. Andra exempel är överlåtelse av läkemedel för sådana behov som inte anges i hälsovårdsplanen, överlåtelse av stora mängder antimikrobiella medel utan att det har vidtagits åtgärder för att förbättra djurens hälsa eller överlåtelse av sådana läkemedel som inte får överlåtas. Efter att regionförvaltningsverket underrättats ska verket vidta åtgärder för att utreda situationen. Åtgärderna kan omfatta exempelvis inspektion av djurägarens eller djurinnehavarens användning av läkemedel och läkemedelsjournaler, granskning av uppgifterna om de läkemedel som en veterinär skaffat och överlåtit samt granskning av en veterinärs patientregister och läkemedelsjournaler.

52 §. Ikraftträdande. Lagen föreslås träda i kraft den x xxxxx 2014. Genom den föreslagna lagen upphävs den gällande lagen om medicinsk behandling av djur jämte ändringar. Förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av den lag som upphävs förblir emellertid i kraft tills något annat bestäms.

1.2 Lagen om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen

Det föreslås att 21 h och 95 a—c § i läkemedelslagen upphävs, eftersom bestämmelserna i dessa paragrafer överförs till den nya lagen om medicinsk behandling av djur.

1.3 Strafflagen

Det föreslås att bestämmelsen om läkemedelsbrott i 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen preciseras så att det till förteckningen över gärningar som ska dömas som läkemedelsbrott i 1 punkten utöver användning av läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen fogas överlåtelse av dessa i strid med lagen om medicinsk behandling av djur eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Ändringen behövs eftersom bestämmelserna om veterinärers rätt att överlåta läkemedel föreslås bli överförda från läkemedelslagen till den nya lagen om medicinsk behandling av djur. Det är nödvändigt att överlåtelse av läkemedel, läkemedelssubstanser och andra ämnen är straffbart t.ex. för att förhindra illegal distribution av berusningsmedel, narkotika, psykofarmaka, dopningsämnen samt hormoner och andra ämnen som används för illegalt befrämjande av tillväxten hos djur. Produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen kan användas t.ex. för att ge ovan nämnda illegala ämnen till människor eller djur, och därför är det motiverat att också överlåtelse av dessa ska vara straffbart.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Avsikten är att det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet, med stöd av den föreslagna lagen, ska utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsöprogram. Jord- och skogsbruksministeriets gällande förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur ersätts med en för-

ordning av statsrådet. Gällande förordningar av jord- och skogsbruksministeriet, med närmare bestämmelser om användning och överlåtelse av läkemedel och om de läkemedelsjournaler som ska föras av veterinärer, ägare eller innehavare av produktionsdjur och aktörer inom läkemedelsbranschen, preciseras dessutom vid behov i enlighet med vad som föreskrivs i den föreslagna lagen.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 2014.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Hemfrid

Vars och ens hemfrid är tryggad med stöd av bestämmelsen om skyddet för privatlivet i 10 § 1 mom. i grundlagen. Genom lag kan det enligt 10 § 3 mom. i grundlagen dock bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna ska kunna tryggas eller för att brott ska kunna utredas.

Den i grundlagen skyddade hemfriden täcker i princip alla lokaler som är avsedda som fast bostad (GrUU 46/2001 rd). Grundlagsutskottet har ansett att en åtgärd som ingriper i hemfriden kan godkännas "för att brott ska kunna utredas" om åtgärden kopplas till en konkret och specificerad anledning att misstänka att brott mot lagen har begåtts eller kommer att begås (GrUU 37/2010 rd och GrUU 32/2010 rd). Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis förutsatt att brottsmisstankarna ska vara sådana att gärningen förknippas med hot om fängelsestraff (GrUU 46/2001 rd och GrUU 48/2001 rd).

Enligt 35 § 3 mom. i den föreslagna lagen får en i lagen avsedd inspektion utföras i utrymmen som används för permanent boende endast om det finns skäl att misstänka att ägaren eller innehavaren till det utrymme som används för boende har gjort sig skyldig till ett brott på vilket kan följa fängelse. Det ska alltså vara möjligt att utöva rätten att inspektera utrymmen som används för permanent boende endast om personen misstänks

ha begått ett läkemedelsbrott. Den föreslagna bestämmelsen uppfyller de krav som grundlagsutskottet har ställt upp i sin utlåtandepraxis.

Egendomsskydd

Enligt 15 § 1 mom. i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. I 41, 43 och 44 § i den föreslagna lagen ingår bestämmelser om administrativa tvångsmedel. De bestämmelser och förbud som avses i dessa bestämmelser samt åtgärder i anslutning till omhändertagande av egendom kan innebära att användningen av egendomen begränsas eller förbjuds eller att egendomen förstörs. Bestämmelser är nödvändiga för att skydda människornas och djurens hälsa och välbefinnande samt miljön. Med tanke på inskränkningarna i de grundläggande rättigheterna är bestämmelserna exakta och väl avgränsade samt förenliga med proportionalitetsprincipen.

Skyldighet att bistå

I lagförslaget 38 § föreslås bestämmelser om en skyldighet för djurets ägare eller innehavare, veterinären och andra aktörer som avses i lagen att bistå vid övervakningen och inspektionerna. Brott mot skyldigheten att bistå ska med stöd av förslaget till 46 § vara straffbart. I samband med tillämpningen av bestämmelserna om skyldigheten att bistå måste man emellertid ta hänsyn till rätten att vägra vittna mot sig själv, som hör till de garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning som tryggas i 21 § i grundlagen. Detta har också grundlagsutskottet betonat i sin utlåtandepraxis (GrUU 46/2001 rd, s. 5/I och RP 309/1993 rd, 78/II). Enligt grundlagsutskottet måste också bestämmelserna i den internationella konventionen om medborgerliga och politiska rättigheter och avgörandepraxisen i Europeiska människorättsdomstolen beaktas. Enligt artikel 14.3 g i den ovan nämnda konventionen får ingen vid prövningen av anklagelse för brott bli tvingad att vittna mot sig själv eller erkänna sig skyldig. I artikel 6 i Europeiska konventionen om de mänskliga rättigheterna bestäms om rätten till en rättvis rättegång. I artikeln

bestäms inte uttryckligen om skyddet mot självinkriminering. Enligt avgörandepraxis från människorättsdomstolen omfattar dock den i artikel 6 i människorättskonventionen tryggade rätten till en rättvis rättegång också principen om skydd mot självinkriminering (GrUU 34/2012).

Bemyndiganden att utfärda förordning

Lagförslaget innehåller flera bemyndiganden att genom förordning av statsrådet eller jord- och skogsbruksministeriet utfärda närmare bestämmelser om vissa bestämmelser som ingår i lagen.

Enligt 80 § 1 mom. i grundlagen kan statsrådet och ministerierna utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Genom lag ska det dock utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag. När det gäller bemyndigande i lag har grundlagsutskottet i sin utlåtandepraxis särskilt ställt krav på exakt och noggrant avgränsad reglering (GrUU 19/2002 rd och GrUU 40/2002 rd). Av en lag ska det tydligt framgå vad man har för avsikt att föreskriva om genom förordning. De bestämmelser som föreslagits i lagen uppfyller dessa krav.

När det bedöms huruvida bemyndigandet att utfärda förordning ska ges statsrådet eller ministeriet är utgångspunkten att statsrådet ska utfärda förordningar om vittsyftande och principiellt viktiga ärenden samt sådana andra ärenden vars betydelse kräver det. Grundlagsutskottet har i sin utlåtandepraxis dessutom lyft fram att en utgångspunkt är att ministerier närmast kan bemyndigas att utfärda förordning om frågor av teknisk natur och frågor som har ringa samhällelig eller politisk betydelse (GrUU 33/2004 rd och GrUU 7/2005 rd). I vissa frågor som ministeriet bemyndigats att utfärda förordning om enligt de gällande bestämmelserna ska bemyndigandet att utfärda förordning i stället ges statsrådet. Med stöd av den föreslagna lagens 8 § ska det genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om förbud mot användning av läkemedelssubstanser och om vissa undantag från dessa förbud.

Propositionen innehåller också bemyndiganden för jord- och skogsbruksministeriet att utfärda förordning. Bemyndiganden för jord- och skogsbruksministeriet att utfärda förordning ingår i den föreslagna lagens 7 § 3 mom., 9 § 1—3 mom., 10 § 2 mom., 12 § 5 mom., 13 § 3 mom., 14 § 3 mom., 15 § 3 mom., 16 § 4 mom., 17 § 2 mom., 18 § 3 mom., 20 § 3 mom., 21 § 1 mom., 22 § 2 mom., 23 § 4 mom., 24 § 3 mom., 32 § 3 mom., 36 § 2 mom., 41 § 6 mom. och 47 § 4 mom. De frågor som det ska föreskrivas om genom ministerieförordning är närmast av teknisk natur, och de har inte någon bred politisk eller samhällselig betydelse. Genom ministeriets förordning utfärdas det närmare bestämmelser bl.a. om användningen av lä-

kemedel, begränsningar av användningen av läkemedel, karenstider som veterinären fastställer, överlåtelse av läkemedel, skyldigheten för djurägare och djurinnehavare, veterinären och aktörer inom läkemedelsbranschen att föra journal, veterinärens skyldighet att lämna uppgifter, provtagning och undersökning av prover samt avgifter. När karaktären av de frågor som ska regleras genom förordning beaktas, bör ministerieförordning anses vara en lämplig författningsnivå.

På ovan anförda grunder anses det att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

1.

Lag**om medicinsk behandling av djur**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Syfte

Syftet med denna lag är att förebygga och minska sådana olägenheter som medicinsk behandling av djur orsakar människor, djur och miljö samt att främja ändamålsenlig användning av läkemedel inom veterinärmedicinen.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Lagen tillämpas även på tillsynen över användningen av dessa ämnen, produkter och utrustningar. I denna lag föreskrivs det dessutom om rätten för en veterinär att överlåta läkemedel för behandling av djur samt om tillsynen över denna verksamhet.

3 §

Avgränsning av tillämpningsområdet

Denna lag tillämpas inte på sådana försöksdjur enligt lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) som inte

överlåts för att användas som livsmedel eller foder eller på sådana produkter från dem.

4 §

Lagstiftningen i Europeiska unionen

Denna lag tillämpas också på genomförandet av följande Europeiska unionens rättsakter som gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel, lämnande av upplysningar om medicinsk behandling av djur samt övervakning av restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel, till den del det inte finns bestämmelser om detta någon annanstans i lag:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (*MRL-förordningen*),

2) kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (*förordningen om en hästläkemedelsförteckning*),

3) kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (*kontrollförordningen*),

5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (*hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung*),

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter).

När det i denna lag hänvisas till någon av Europeiska unionens rättsakter avses rättsakten i fråga jämte ändringar.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska unionen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess stater.

5 §

Förhållande till annan lagstiftning

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) finns det bestämmelser om en veterinärs rätt att ordinera läkemedel. Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt om annat utlämnande av läkemedel till konsumtion finns i läkemedelslagen (395/1987). I narkotikalagen (373/2008) finns det dessutom bestämmelser om övervakning, användning och redovisning av läkemedel som klassificeras som narkotika.

6 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel eller ett annat ämne som är avsett

för behandling av djur samt en produkt eller utrustning som används för att ge läkemedlet,

2) *läkemedel* ett preparat och ett ämne enligt 3 § i läkemedelslagen,

3) *läkemedelspreparat* ett läkemedel enligt 4 § i läkemedelslagen,

4) *läkemedelssubstans* ett ämne enligt 5 § i läkemedelslagen,

5) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges djur i syfte att främja deras hälsa och välbefinnande eller av orsaker som har att göra med djurproduktionen, dock inte ett läkemedel eller ett ämne som är avsett som näring för djur,

6) *produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen* ett instrument, en anordning, ett material eller ett redskap som används för att ge läkemedel, ställa diagnos på sjukdom, behandla en sjukdom hos ett djur, tillhandahålla hälsovård för djur eller undersöka eller reglera fysiologiska funktioner hos djur,

7) *överlåtelse av läkemedel* en situation där en veterinär ger läkemedel till djurets ägare eller innehavare, till en annan veterinär eller till en tillverkare av foderläkemedel,

8) *produktionsdjur* djur som hålls, föds upp, sköts, slaktas eller samlas in för produktion av livsmedel,

9) *karenstid* en från den tidpunkt då läkemedlet senast gavs räknad minimitid inom vilken kött eller andra produkter av ett slaktat djur eller djuret eller mjölk, honung eller ägg som djuret producerat inte får överlåtas för att användas som livsmedel,

10) *tillsynsmyndighet* Livsmedelssäkerhetsverket, regionförvaltningsverket, en kommunalveterinär och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet,

11) *veterinär* en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000),

12) *identitetshandling för hästdjur* en identitetshandling eller ett hästpass som avses i kommissionens förordning (EG) nr 504/2008 om tillämpning av rådets direktiv 90/426/EEG och 90/427/EEG avseende metoder för identifiering av hästdjur,

13) *riksomfattande djurhälsovårdsprogram* ett riksomfattande program enligt 12 § i veterinärvårdslagen (765/2009),

14) *system för uppföljning av hälsovården* ett elektroniskt system som ingår i ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram och i vilket uppgifter om djurhälsovård antecknas, och

15) *djurhållningsplats* en djurhållningsplats enligt 5 § i lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010).

2 kap.

Användning av läkemedel för behandling av djur och begränsning av användningen

7 §

Användning av läkemedel

Läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur ska användas så att de främjar djurets hälsa och välbefinnande. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur ska ges så att djuret orsakas så litet men som möjligt. Till produktionsdjur ska läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur dessutom ges så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur får inte heller medföra betydande olägenheter för människor eller miljön.

Produkter och utrustning ska användas inom veterinärmedicinen så att de inte medför onödiga olägenheter eller onödig smärta eller plåga för djuret och så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan.

Närmare bestämmelser om användning av läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

8 §

Förbud mot användning av läkemedel

Genom förordning av statsrådet kan användning av en läkemedelssubstans eller nå-

got annat ämne som är avsett för behandling av djur eller en produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen förbjudas i fråga om en bestämd djurart eller djurgrupp, om användningen av dem kan äventyra säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen eller om användningen av dem kan medföra någon annan betydande olägenhet för djur, människor eller miljö eller om de används i syfte att främja djurens tillväxt eller produktion.

Användning av ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som godkänts med stöd av läkemedelslagen eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en Europeisk läkemedelsmyndighet, nedan *förordningen om godkännande för försäljning*, för annat ändamål än det som anges i godkännandet för försäljning samt användning av humanläkemedel på djur kan dessutom förbjudas genom förordning av statsrådet, om användningen av preparatet kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljö.

Produktionsdjur som har fått beta-agonister, östrogener, androgener eller gestagener, eller produkter från dem som är avsedda att användas som livsmedel eller foder får inte exporteras till en annan medlemsstat i Europeiska unionen eller importeras. Förbudet gäller dock inte levande djur som har fått de ovannämnda ämnena i behandlingssyfte eller i syfte att reglera fortplantningen. Närmare bestämmelser om de situationer som förbudet inte gäller utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

Begränsning av användningen av läkemedel

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får även användning av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen begränsas av sådana skäl som anges i 8 § 1 och 2 mom.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får användning av ett läkemedel dessutom förbjudas, om givande av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av sjukdomar som smittar mellan djur och människor, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet får också användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat förbjudas, om givandet av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen i Finland av djursjukdomar eller om den sjukdom som läkemedelspreparatet är avsett att förebygga inte förekommer i Finland.

3 kap.

Identifiering av djur samt karenstider

10 §

Identifiering och märkning av djur

För att användningen av läkemedelssubstanser och förekomsten av restsubstanser av läkemedel ska kunna övervakas måste produktionsdjuret vara identifierbart under den tid den medicinska behandlingen och läkemedelsbehandlingen pågår samt under karenstiden. Om ett produktionsdjur inte kan identifieras med tillräcklig noggrannhet enligt lagen om ett system för identifiering av djur (238/2010) eller bestämmelser, som utfärdats med stöd av den lagen, om märkning av djur av en specifik djurart måste produktionsdjuret eller produktionsdjurgruppen märkas i samband med att läkemedlet ges.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan det vid behov bestämmas att ett djur vid medicinsk behandling, eller i samband med tillsyn över att denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas, även annars ska märkas för identifiering.

11 §

Förbud mot slaktning av djur och mot överlåtelse av produkter

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlåtas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

Hästdjur får inte slaktas för att användas som livsmedel om det i avsnitt IX del II i djurets identitetshandling anges att djuret inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

12 §

Iakttagande av karenstider

Ägare och innehavare av djur ska iakttä de karenstider som bestämts för ett läkemedel som ett produktionsdjur behandlas med.

Ett djur får slaktas för att användas som livsmedel under karenstiden för ett läkemedel som djuret behandlats med endast om djuret uppfyller kraven i avsnitt I kapitel VI i bilaga III till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Ett djur som fått ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller läkemedel som innehåller beta-agonister får dock inte under karenstiden för läkemedlet slaktas för att användas som livsmedel eller foder.

Under karenstiden för ett läkemedel får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlåtas för att användas som livsmedel endast om det genom en av Livsmedelssäkerhetsverket godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder restsubstanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som är tillåten enligt lagstiftningen.

Odlad fisk eller hägnat vilt får inte försättas i frihet under karenstiden för ett läkemedel.

I syfte att trygga säkerheten och kvaliteten hos livsmedel kan det genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet vid behov bestämmas om tidpunkten för medicinsk behandling av frilevande vilt.

13 §

Karenstid som bestäms av veterinär

För läkemedelspreparat som en veterinär behandlar ett produktionsdjur med eller förskriver för behandling av ett produktionsdjur ska veterinären bestämma en längre karenstid än den som bestämts för läkemedelspreparatet med stöd av läkemedelslagen eller förordningen om godkännande för försäljning, om det är sannolikt att givandet av läkemedelspreparatet medför att restsubstanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinären ska också vid behov bestämma en karenstid för sådana läkemedel som har tillverkats på ett apotek och som veterinären har behandlat ett produktionsdjur med eller ordinerat för behandling av ett produktionsdjur.

Närmare bestämmelser om de karenstider som avses i 1 och 2 mom. och om bestämmandet av dem utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

4 kap.

Anskaffning och överlåtelse av läkemedel

14 §

Rätt för veterinärer att skaffa läkemedel samt förvaring, lagring och förstöring av anskaffade läkemedel

En veterinär har rätt att skaffa läkemedel från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär för veterinärmedicinska eller veterinära ändamål.

Veterinären ska se till att de införskaffade läkemedlen förvaras, lagras och förstörs korrekt och att föråldrade mediciner inte förvaras i lagret.

Närmare bestämmelser om hur veterinärer får skaffa, förvara och förstöra läkemedel får

utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

15 §

Rätt för veterinärer att överlåta läkemedel

En veterinär har rätt att överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret, till en annan veterinär för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål och till en sådan tillverkare av foderläkemedel som godkänts med stöd av foderlagen (86/2008) för tillverkning av foderläkemedel.

Veterinären får överlåta läkemedel till djurets ägare eller innehavare för behandling eller fortsatt behandling av djuret eller djurgruppen, endast efter att först ha undersökt djuret eller djuren eller på annat tillförlitligt sätt ha inhämtat en utredning om att medicineringen är nödvändig. En veterinär får dock överlåta läkemedel vid sådana svåra massinsjuknanden hos djur som hotar djurs eller människors hälsa, fast veterinären inte själv har undersökt alla djur innan läkemedlen överläts. Veterinären ska i sådana fall omedelbart göra en anmälan om överlåtelsen till regionförvaltningsverket inom sitt verksamhetsområde.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel, om villkoren och förutsättningarna för samt begränsningarna av sådan överlåtelse, om kvantiteten och urvalet av de läkemedel som överläts samt om undantagen från kravet på att undersöka alla djur.

16 §

Överlåtelse av läkemedel till sådana ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram

Utöver vad som föreskrivs i 15 § får en veterinär överlåta läkemedel i reserv till en sådan ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till ett riksomfattande djurhälsovårdsprogram med avseende på behandling av sådana sjukdomsfall som normalt drabbar djurhållningsplatsens produktionsdjur eller pro-

duktionsdjurgrupp och med avseende på djurhälsovård. Veterinären och djurets ägare eller innehavare ska ha ingått ett avtal enligt 12 § i veterinärvårdslagen om veterinärbesök och åtgärder på djurhållningsplatsen och de avtalsenliga veterinärbesöken på djurhållningsplatsen ska ha påbörjats.

Veterinären ska dessutom för varje djurhållningsplats göra upp en hälsovårdsplan med beskrivningar över de åtgärder som syftar till att förebygga sjukdomar, planerad medicinering samt för varje djurhållningsplats målen för användningen av läkemedel.

Ett villkor för överlåtelse av läkemedel i reserv är att det finns ett elektroniskt system för läkemedelsjournaler enligt 20 § och att djurets ägare eller innehavare ger ett bemyndigande med stöd av vilket tillsynsmyndigheten får uppgifter om att djurets ägare eller innehavare har ingått ett hälsovårdsavtal med veterinären, om att det finns en hälsovårdsplan och om att hälsovårdsbesöken företagits i enlighet med vad som bestäms med stöd av denna lag.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om den hälsovårdsplan som avses i 1—3 mom. och dess innehåll med avseende på användningen av läkemedel, målsättningarna för användningen av läkemedel på varje djurhållningsplats, frekvensen av veterinärens hälsovårdsbesök på djurhållningsplatsen, rapportering, urval och kvantitet av de läkemedel som överläts i reserv, villkor och begränsningar för överlåtelse i reserv samt villkor och begränsningar som gäller användningen av läkemedel som överläts i reserv.

17 §

Annan överlåtelse av läkemedel

Med avvikelse från 15 och 16 § får den veterinär som i huvudsak ansvarar för veterinärvården på djurhållningsplatsen överlåta immunologiska veterinärmedicinska läkemedelspreparat till den som äger eller innehar pälsdjur, fiskar och fjäderfä för förebyggande av sjukdom hos dessa djur. Dessutom får veterinären överlåta läkemedel i reserv till den som äger eller innehar pälsdjur för behand-

ling av sjukdomar eller sjukdomssymtom hos dessa djur. En förutsättning för överlåtelsen är att veterinären regelbundet kontrollerar djurens hälsotillstånd, utarbetar en hälsovårdsplan och en plan för användningen av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedelspreparat på djurhållningsplatsen samt försäkras sig om att djurets ägare eller innehavare har tillräckliga kunskaper och tillräcklig förmåga att identifiera behovet av medicinering, hantera läkemedel och ge läkemedel till djur.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om villkor och begränsningar för sådan överlåtelse av läkemedel som avses i 1 mom. och för användningen av överlätna läkemedel samt om veterinärens besök på djurhållningsplatsen och om urvalet och kvantiteten av läkemedel som överläts.

18 §

Allmänna begränsningar av rätten att överlåta läkemedel

En veterinär får inte överlåta alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusnings-syfte och inte heller läkemedel som avses i 3 § i narkotikalagen och som innehåller narkotika. En veterinär får dock till djurets ägare eller innehavare överlåta en sådan mängd läkemedel som innehåller ett ämne som i förteckning IV i konventionen om psykotropa ämnen som behövs för fortsatt vård av förstahjälpskaraktär, när veterinären själv har konstaterat att medicineringen i fråga är nödvändig och läkemedlet inte utan svårighet eller inom skäligen tid går att få med ett recept från apoteket utan att den korrekta vården av djuret äventyras.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan överlåtelse av ett läkemedel till ägare eller innehavare av djur begränsas, om läkemedlet kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljön eller andra betydande olägenheter. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om sådan i 1 mom. avsedd överlåtelse av ett läkemedel som innehåller narkotika till ägare eller innehavare av djur.

19 §

Pris som tas ut för läkemedel

För läkemedel som en veterinär använder eller överlåter får veterinären ta ut högst det pris som han eller hon har betalat apoteket, läkemedelspartiaffären eller en annan veterinär för läkemedlen och expedieringen av läkemedlen.

5 kap.

Journalföring

20 §

Skyldighet för djurets ägare och innehavare att föra journal

Djurets ägare eller innehavare är skyldig att föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur har behandlats med.

Djurets ägare eller innehavare, till vilka en veterinär överlåter läkemedel i enlighet med 16 §, ska föra journal över alla de läkemedel som ett produktionsdjur behandlats med i ett system för uppföljning av djurhälsovården, om systemet har en sådan möjlighet, eller i något annat motsvarande elektroniskt system, från vilket uppgifterna kan överföras till systemet för uppföljning av djurhälsovården.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna, de uppgifter som ska föras in i ett system för uppföljning av djurhälsovården eller något annat elektroniskt system och hur länge uppgifterna ska bevaras.

21 §

Veterinärens skyldighet att föra journal

En veterinär ska föra journal över de läkemedel som han eller hon har skaffat, behandlat ett djur med, förskrivit för behandling av ett djur, överlåtit och förstört.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras

utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

22 §

Skyldighet för aktör inom läkemedelsbranschen att föra journal

Läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt andra motsvarande aktörer som tillverkar, säljer, distribuerar, importerar eller använder tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller beta-agonister eller preparat som innehåller sådana ämnen ska föra journal över dessa ämnen.

Närmare bestämmelser om journalföringen, de uppgifter som ska antecknas i journalerna och hur länge uppgifterna ska bevaras utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

6 kap.

Lämnande av uppgifter

23 §

Veterinärens skyldighet att lämna uppgifter

En veterinär ska ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig utredning om ett läkemedel som han eller hon har behandlat djuret med eller ett läkemedel som han eller hon har överlåtit för behandling av djuret.

Veterinären ska dessutom ge djurets ägare eller innehavare en utredning om ett annat ämne som är avsett för behandling av djur som han eller hon gett till djuret eller överlåtit för att ges till djuret eller om användning av produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen i sådana fall när användningen kan medföra olägenheter för djur, människor eller miljön, eller när djurets ägare eller innehavare begär en sådan utredning.

Veterinären ska ge djurets ägare eller innehavare en bruksanvisning för det läkemedel som överläts, uppgifter om läkemedlets eventuella biverkningar eller samverkningar med andra läkemedel samt anvisningar om kor-

rekt förvaring och hantering av läkemedlet. Djurets ägare eller innehavare eller någon annan som ger djuret läkemedel ska iaktta veterinärens anvisningar.

Närmare bestämmelser om vilka uppgifter de utredningar och anvisningar som ges av veterinärer och som avses i 1—3 mom. ska innehålla utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

24 §

Medicinsk behandling av hästdjur

En veterinär får till hästdjur ge eller förskriva läkemedel som innehåller läkemedels-substanser som inte ingår i bilagan till förordningen om en hästläkemedelsförteckning eller i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologisk aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel, endast om det i avsnitt IX del II i hästdjurets identitetshandling anges att det hästdjur som beskrivs i identitetshandlingen inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

Veterinären ska anteckna läkemedel som han eller hon gett eller förskrivit ett hästdjur i enlighet med förordningen om en hästläkemedelsförteckning i avsnitt IX del II i identitetshandlingen i enlighet med däri ingående anvisningar. Anteckningen behöver inte göras om det i del II i identitetshandlingen finns en sådan anteckning som avses i 1 mom.

Närmare bestämmelser om veterinärens skyldighet att försäkra sig om en sådan anteckning som avses i 1 mom. samt om skyldigheten att i identitetshandlingen anteckna läkemedel som getts eller förskrivits ett hästdjur får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

25 §

Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna uppgifter

Utöver vad som förutsätts i avsnitt III i bilaga II till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung beträffande information från livsmedelskedjan om djur

som skickas till slakt, ska djurets ägare eller innehavare ska lämna skriftlig information till en annan anläggning eller enhet som tar emot produktionsdjuret eller en produkt som fåtts från djuret, om djuret eller produkten överläts under karenstiden för att användas som livsmedel.

Djurets ägare eller innehavare ska också lämna skriftlig information om resultaten av den undersökning som avses i 12 § 3 mom. beträffande djur eller produkter som fåtts från djur som under karenstiden för ett läkemedel är avsedda att överlätas för att användas som livsmedel.

Om ett produktionsdjur säljs eller annars överläts under tiden för medicinsk behandling eller under karenstiden, ska djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har behandlats med samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden. I fråga om produktionsdjur som slaktas ska uppgifterna anmälas för den tid som föreskrivs i livsmedelslagen (23/2006) eller med stöd av den.

7 kap.

Myndigheterna och deras uppgifter

26 §

Jord- och skogsbruksministeriet

Jord- och skogsbruksministeriet leder och övervakar verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den samt av de EUrättsakter som nämns i 4 § när det gäller frågor som hör till ministeriets ansvarsområde.

27 §

Livsmedelssäkerhetsverket

Livsmedelssäkerhetsverket planerar, leder, utvecklar och övervakar på riksnivå verkställigheten och efterlevnaden av denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Utöver vad som någon annanstans i denna lag bestäms om Livsmedelssäkerhetsverkets uppgifter ska verket

1) i egenskap av behörig myndighet svara för de uppgifter som nämns i 4 § och som följer av Europeiska unionens rättsakter, och som enligt denna lag ankommer på verket,

2) utveckla uppföljning av användningen av antimikrobiella medel på olika djurarter,

3) upprätthålla sådana uppgifter som verkställigheten av denna lag förutsätter om läkemedel som i Finland godkänts för användning på produktionsdjur och om karenstiderna för dessa läkemedel,

4) i anslutning till verkställigheten av denna lag anordna och tillhandahålla behövlig utbildning för veterinärer, apotek, ägare och innehavare av djur och andra personer som deltar i medicinsk behandling av djur,

28 §

Regionförvaltningsverket

Regionförvaltningsverket svarar inom sitt verksamhetsområde för verkställigheten och tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

29 §

Kommunalveterinären

På djurhållningsplatserna svarar kommunalveterinären på förordnande av regionförvaltningsverket för tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. För att undvika jäv kan regionförvaltningsverket förordna en kommunalveterinär att sköta dessa uppgifter utanför veterinärens verksamhetsområde.

30 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet styr och övervakar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med

stöd av den iakttas i läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek.

8 kap.

Tillsyn

31 §

Allmänna tillsynskrav

Vid tillsynen över efterlevnaden av denna lag ska bestämmelserna i kontrollförordningen iakttas.

32 §

Riksomfattande tillsynsprogram

Utöver vad som i livsmedelslagen föreskrivs om planering och genomförande av den nationella övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung, ska Livsmedelssäkerhetsverket utarbeta ett flerårigt, riksomfattande tillsynsprogram för övervakning av användning och överlåtelse av läkemedel och andra ämnen som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen. Programmet ska innefatta också övervakning av ordinerings- och användningen av läkemedel enligt 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket. Programmet utgör en del av den nationella kontrollplanen enligt kontrollförordningen. Programmet ska ses över vid behov, dock minst vart fjärde år. Programmet ska innehålla åtminstone

1) målsättningar för och omfattning av tillsynen per delområde,

2) grunder för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur objekten och tillsynsfrekvensen för objekten bestäms,

3) angivande av innehållet i tillsynen och metoderna,

4) åtgärder vid misstanke om eller konstaterande av verksamhet som strider mot bestämmelserna,

5) metoder för utvärdering av tillsynsprogrammet.

Livsmedelssäkerhetsverket genomför programmet på riksnivå och varje regionförvaltningsverk inom sitt verksamhetsområde. Livsmedelssäkerhetsverket kan ge regionförvaltningsverken särskilda föreskrifter om genomförandet.

Närmare bestämmelser om tillsynsprogrammens innehåll får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

33 §

Tillsynsmyndighetens rätt att få uppgifter

Tillsynsmyndigheterna har trots sekretessbestämmelserna rätt att avgiftsfritt få de uppgifter och dokument som är nödvändiga för utförande av myndigheternas uppgifter enligt denna lag eller enligt Europeiska unionens lagstiftning av djurets ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelspartiaffärer, apotek och andra aktörer som avses i denna lag samt statliga och kommunala myndigheter.

Rätten att få uppgifter gäller också sådana uppgifter som är nödvändiga för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller privat affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd.

34 §

Rätt att få uppgifter ur ett system för uppföljning av djurhälsovården

Livsmedelssäkerhetsverket har rätt att för utförande av de uppgifter som föreskrivs för verket i denna lag, på det sätt som verket avtalar om, få sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel ur ett system för uppföljning av hälso- och sjukvården.

35 §

Inspektionsrätt

En tillsynsmyndighet har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till djurhållningsplatser och utrymmen där läkemedel, andra ämnen som är av-

sedda för behandling av djur, foder, produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen av dem förvaras.

En tillsynsmyndighet har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan verksamhet som avses i 22 § bedrivs.

I utrymmen som används för permanent boende får en inspektion förrättas endast om det finns anledning att misstänka att den som äger eller innehar utrymmet gjort sig skyldig till ett brott på vilket kan följa fängelse och inspektionen eller undersökningen är nödvändig för att utreda brottet.

En tillsynsmyndighet ska bereda ägaren eller innehavaren av de utrymmen som ska inspekteras eller undersökas eller en veterinär som bedriver sitt yrke där möjlighet att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren, innehavaren eller veterinären kan påträffas utan dröjsmål. Ägarens, innehavarens eller veterinärens frånvaro hindrar dock inte att inspektionen eller undersökningen utförs.

36 §

Rätt att ta och undersöka prover

För övervakningen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prover som behövs av djur, produkter från dem, djurfoder och dricksvatten samt av sådana foder, läkemedel, andra ämnen avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen vilka djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag har i sin besittning.

Provtagaren ska sända proverna för nationell kontroll av främmande ämnen till ett nationellt referenslaboratorium som utsetts med stöd av 37 § i livsmedelslagen, till ett offentligt laboratorium som godkänts med stöd av den lagen eller till ett offentligt laboratorium som utsetts av någon annan medlemsstat i EU. Övriga prover ska sändas till Livsme-

delssäkerhetsverket eller till ett kompetent laboratorium som det utsett. Ett sådant laboratorium ska ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmå ta fram tillförlitliga resultat.

Närmare bestämmelser om provtagning och undersökning av prover samt om kompetenskraven för laboratorier utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

37 §

Internationella myndigheter

Vad som i denna lag föreskrivs om en tillsynsmyndighets rätt att utföra inspektioner, ta prov, få tillträde till de platser som tillsynen förutsätter och få de uppgifter och dokument som behövs för tillsynen gäller också inspektörer som avses i Europeiska unionens lagstiftning eller i internationella fördrag som är bindande för Finland, om detta förutsätts i lagstiftningen eller fördraget. Tillsynsmyndigheten ska vid behov samarbeta med internationella myndigheters inspektörer.

38 §

Skyldighet att bistå

Djurets ägare och innehavare, en veterinär samt andra aktörer som avses i denna lag ska på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten och de internationella myndigheter som avses i 37 § den hjälp som behövs för tillsyn och inspektion. Djurets ägare eller innehavare är skyldig att ordna sådana förhållanden att inspektioner och provtagning kan utföras tryggt och med beaktande av djurets normala beteende.

39 §

Handräckning

Bestämmelser om handräckning av polisen finns i 40 § i polislagen (493/1995).

Tullen kan vid behov ge tillsynsmyndigheten sådan handräckning som hör till dess ansvarsområde för övervakning av de förbud som avses i 8 § 3 mom.

40 §

Sekretessbelagda uppgifter och utlämnande av dem

Bestämmelser om sekretess för uppgifter som erhållits under tillsynen finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och i artikel 7 i kontrollförordningen.

Trots sekretessen får uppgifter som erhållits under tillsynen och som gäller en enskilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller en enskilds personliga förhållanden lämnas ut till

1) myndigheter för utförande av uppgifter som föreskrivs i denna lag eller i en EU-rättsakt som genomförs genom denna lag,

2) åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott, och

3) utländska organ och internationella myndigheter, om Europeiska unionens lagstiftning eller ett internationellt fördrag som är bindande för Finland förutsätter det.

9 kap.

Administrativa tvångsmedel och påföljder

41 §

Föreskrifter och förbud

Regionförvaltningsverket kan besluta att ett produktionsdjur ska avlivas och att slaktkroppen och de produkter som fåtts från djuret ska förstöras om djuret har behandlats med en läkemedelssubstans som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning med stöd av denna lag har begränsats för andra än tillåtna ändamål eller om djuret har behandlats med en produkt eller utrustning som har förbjudits med stöd av denna lag. Regionförvaltningsverket kan också förbjuda att djuret säljs eller överläts på något annat sätt, att djuret slaktas för att användas som livsmedel eller foder och att produkter som fås från djuret överläts för att användas som livsmedel eller foder. Dessutom kan regionförvaltningsverket förbjuda att andra produktionsdjur förflyttas från djurhållnings-

platsen i fråga under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår.

Regionförvaltningsverket kan besluta att ett produktionsdjur på djurhållningsplatsen ska avlivas och förstöras, om något annat produktionsdjur på djurhållningsplatsen i fråga eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedelssubstans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, och djurets ägare eller innehavare vägrar stå för undersökningskostnaderna och kostnaderna för att utreda om djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans.

Om ett animaliskt livsmedel konstateras innehålla sådana mängder av restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna, kan regionförvaltningsverket, under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår, förbjuda att produktionsdjur flyttas från djurhållningsplatsen och att djurprodukter överläts för att användas som livsmedel eller foder.

Regionförvaltningsverket kan besluta att en djurhållningsplats och andra djurhållningsplatser som samma person äger eller innehar tillfälligt ställs under förstärkt kontroll, om ett produktionsdjur eller en produkt från djuret konstateras innehålla en läkemedelssubstans som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag, eller om animaliska livsmedel som härrör från djuren upprepade gånger har konstaterats innehålla sådana mängder restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna.

Regionförvaltningsverket ska göra en anteckning i det informationssystem som avses i lagen om landsbygdsnäringsförvaltningens informationssystem (284/2008) om förbud enligt 1 och 3 mom. som gäller förflyttning och överlåtelse av djur samt användning av djuret som livsmedel eller foder. Regionförvaltningsverket ska dessutom genast göra en anteckning i informationssystemet om återkallande av förbudet, när det har klarlagts att förbudet inte längre är befogat.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om föreskrifterna och förbuden samt om förstärkt kontroll.

42 §

Vite och tvångsutförande

Regionförvaltningsverket kan förena ett föreläggande eller förbud enligt 41 § med vite eller med hot om att den försummade åtgärden vidtas på den försumliges bekostnad.

Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och tvångsutförande finns i viteslagen (1113/1990).

43 §

Omhändertagande

Regionförvaltningsverket kan i de fall som avses i 41 § 1 och 2 mom. omhänderta sådana foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen och som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare innehar, om det finns skäl att misstänka att de foder, läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur innehåller läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller att användningen av produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag.

Dessutom kan regionförvaltningsverket omhänderta läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur som finns på en djurhållningsplats eller som djurets ägare eller innehavare, en veterinär eller någon annan aktör som avses i denna lag innehar, om det finns motiverad anledning att misstänka att läkemedlet eller ämnet har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Omhändertagandet ska ske i vittnes närvaro. Till djurets ägare eller innehavare ska ges ett intyg, av vilket framgår den omhändertagna egendomens mängd och orsaken till omhändertagandet.

Av den omhändertagna egendomen kan utan ersättning tas prov för undersökningar.

44 §

Förvaring och användning av omhändertagna egendom

Den omhändertagna egendomen kan vid behov förvaras på djurhållningsplatsen eller hos djurets ägare eller innehavare eller hos en veterinär eller någon annan aktör som nämns i denna lag, märkt på lämpligt sätt eller i ett förseglat eller på något annat sätt märkt lagerutrymme.

Regionförvaltningsverket bestämmer vad som ska ske med den egendom som omhändertagits. Det kan bestämmas att den omhändertagna egendomen ska förstöras om den omhändertagna egendomen konstateras innehålla läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om användningen av en omhändertagen produkt eller utrustning som används inom veterinärmedicinen har förbjudits med stöd av denna lag eller om det konstateras att läkemedel har skaffats eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I annat fall ska det bestämmas att egendomen ska returneras till dess ägare eller innehavare.

45 §

Hänvisningar till strafflagen

Bestämmelser om straff för läkemedelsbrott finns i 44 kap. 5 § i strafflagen (39/1889).

Bestämmelser om straff för smuggling finns i 46 kap. 4 § i strafflagen.

46 §

Förseelse mot medicinsk behandling av djur

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) i strid med 7—9 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av dem, artikel 16 i MRL-förordningen eller artikel 2 i förordningen om en hästläkemedelsförteckning använder läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling

av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen,

2) bryter mot export- eller importbegränsningar som anges i 8 § 3 mom. eller som meddelats med stöd av det,

3) försummar skyldigheten enligt 10 § att märka djur i samband med medicinsk behandling,

4) försummar skyldigheten enligt 12 § att iaktta de karenstider som fastställts för ett läkemedel som ett produktionsdjur behandlas med,

5) i strid med 14—18 § eller bestämmelser som utfärdats med stöd av dem överlåter, skaffar, förvarar, lagrar eller förstör läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen,

6) försummar den skyldighet att föra journal som föreskrivs i 20—22 § eller med stöd av dem eller i artikel 3.2 i förordningen om en hästläkemedelsförteckning,

7) försummar den skyldighet att lämna uppgifter som föreskrivs i 23—25 § eller med stöd av dem, eller

8) försummar sin skyldighet att bistå enligt 38 §

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *förseelse mot medicinsk behandling av djur* dömas till böter.

En tillsynsmyndighet kan låta bli att till förundersökningsmyndigheten anmäla en förseelse som med tanke på helheten kan anses som uppenbart ringa.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning.

10 kap.

Särskilda bestämmelser

47 §

Avgifter

Om ett prov som tagits av ett produktionsdjur eller av en produkt som fåtts från djuret

visar att djuret har behandlats med en sådan läkemedelssubstans vars användning på djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag, eller om det konstateras att restsubstanserna av läkemedel i en produkt från djuret överstiger de tillåtna maximimängderna, ska djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 41 § har bestämts att djuret ska avlivas och förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Om det vid övervakningen upptäcks att läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur har skaffats, använts eller överlåtits i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, får av djurets ägare eller innehavare eller en veterinär som är misstänkt för förseelsen tas ut kostnaderna för tilläggsutredningar som gjorts i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för sådan temporärt förstärkt kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som förutsätts i artiklarna 27 och 28 i kontrollförordningen, bestämmandet av avgifterna och de avgifter som hänför sig till de nationella programmen för övervakning av främmande ämnen. I grunderna för avgifterna beaktas bestämmelserna i kontrollförordningen.

De avgifter som avses i 1 och 2 mom. är direkt utsökbara. Bestämmelser om indrivning av dem finns i lagen om verkställighet av skatter och avgifter (706/2007).

48 §

Ersättning som staten betalar till kommunerna

I 23 § i veterinärvårdslagen föreskrivs om kommunens rätt att av statens medel få ersättning för utförandet av sådana uppgifter

som enligt denna lag ankommer på kommunalveterinären.

49 §

Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet

I ett beslut som regionförvaltningsverket meddelat med stöd av denna lag eller en EU-rättsakt som genomförs genom denna lag söks ändring på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som fattas med stöd av 41, 43 och 44 § kan det bestämmas att beslutet ska iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärinstansen bestämmer något annat. Besvär ska behandlas i brådskande ordning.

50 §

Veterinärer

Bestämmelser om det förfarande som ska tillämpas när en veterinär bryter mot eller missbrukar sin rätt att skaffa, använda och överlåta läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

51 §

Riksomfattande djurhälsovårdsprogram

Inom de riksomfattande djurhälsovårdsprogrammen ska det ställas upp riksomfattande mål för användningen av centrala läkemedel inom djurproduktionen i syfte att främja en kontrollerad och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Den aktör som administrerar djurhälsovårdsprogrammet ska göra en anmälan till det regionförvaltningsverk till vars verksamhetsområde djurhållningsplatsen hör vid misstanke om brott mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

52 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den

20 .

Genom denna lag upphävs lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Jord- och skogsbruksministeriets förordningar som utfärdats med stöd av den upphävda lagen förblir i kraft.

En hänvisning i någon annan lag eller förordning till den lag om medicinsk behandling av djur som upphävs genom denna lag anses efter ikraftträdandet av denna lag innebära en hänvisning till denna lag.

2.

Lag

om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §
Genom denna lag upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 21 h §, sådan den lyder i lag 311/2009, 95 a och 95 b §, sådana de lyder i lag 700/2002 och 95 c §, sådan den lyder i lag 1546/2009.

2 §
Denna lag träder i kraft den 20 .

3.

Lag**om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 5 § 2 mom., sådant det lyder i lag 400/2002, som följer:

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

5 §

Läkemedelsbrott

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för läkemedelsbrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk behandling av djur (/) eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den

1) använder eller överlåter läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller produkter eller utrustning som används inom veterinärmedicinen,

2) bryter mot en föreskrift, ett förbud eller ett beslut om omhändertagande som en myndighet har utfärdat,

3) försummar sina skyldigheter som gäller identifiering, märkning eller karenstider, eller

4) försummar sin skyldighet att lämna uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 5 september 2013

Statsminister

JYRKI KATAINEN

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*

*Bilaga
Parallelltext*

3.

Lag

om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i strafflagen (39/1889) 44 kap. 5 § 2 mom., sådant det lyder i lag 400/2002, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

44 kap.

44 kap.

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

Om brott som äventyrar andras hälsa och säkerhet

5 §

5 §

Läkemedelsbrott

Läkemedelsbrott

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för läkemedelsbrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997) eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den

1) använder läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller redskap som är avsedda för medicinsk behandling av djur,

2) bryter mot en föreskrift, ett förbud eller ett beslut om omhändertagande som en myndighet har utfärdat,

3) försummar sina skyldigheter som gäller identifiering, märkning eller karenstider, eller

4) försummar sin skyldighet att lämna uppgifter.

Om strängare straff för gärningen inte bestäms någon annanstans i lag, döms för läkemedelsbrott också den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet i strid med lagen om medicinsk behandling av djur (/) eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den

1) använder *eller överlåter* läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller *produkter eller utrustning* som används inom veterinärmedicinen,

2) bryter mot en föreskrift, ett förbud eller ett beslut om omhändertagande som en myndighet har utfärdat,

3) försummar sina skyldigheter som gäller identifiering, märkning eller karenstider, eller

4) försummar sin skyldighet att lämna uppgifter.

Denna lag träder i kraft den

20 .