



29.11.2021 lisäyksellä

lainsäädäntöneuvos Timo Rämänen
johtava asiantuntija Nina Kaario

EDUSKUNNAN MAA- JA METSÄTALOUSVALIOKUNNALLE

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAEIKSI ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ ANNETUN LAIN SEKÄ ELÄINLÄÄKÄRINAMMATIN HARJOITTAMISESTA ANNETUN LAIN 10 §:N MUUTTAMISESTA (HE 205/2021 VP) – VASTINE VALIOKUNNALLE SAAPUNEISIIN ASIAANTUNTIJALAUSUNTOIHIN

Oikeusministeriö	1
Valtiovarainministeriö	2
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	3
Ruokavirasto	4
Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto	4
Suomen Eläinlääkäriliitto ry	5
Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto, lisäys 29.11.2021	6
Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry	7
Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry	8
Animalia ry	9
Eläinten terveys ETT ry	10
Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC ry	10

Oikeusministeriö

Oikeusministeriö on todennut, että esitetyn 33 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella olisi oikeus saada pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa EU:n säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukku-kaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta. Oikeusministeriö on katsonut, että vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” ei näyttäisi täyttyvän siltä osin, kuin siinä viitataan EU:n lainsäädäntöön. MMM täsmentää tarkoittavansa tietojen välttämättömyydellä sitä, että tiedot ovat välttämättömiä eläinten lääkitsemistä koskevan lainsäädännön yksityiskohtaisten vaatimusten noudattamisen valvomiseksi. MMM toteaa, että ehdotetun lain 33 §:n 1 momentti viittaa 4 §:n 1 momenttiin, jossa luetellaan kattavasti kaikki ne EU-säädökset, jotka liittyvät eläinten lääkitsemiseen. Momentin 1 kohtana on eläinlääkeasetus, sillä nyt ehdotettujen muutosten pääasiallisena tavoitteena on eläinlääkeasetuksen kansallinen täytäntöönpano. Momentti on säilynyt pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana samalla kun EU-säädösluettelo on päivitetty. Valvontaviranomaiselle on 33 §:ssä lisätty oikeus saada tiedot pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti toimijoilta. Tämä tiedonsaantioikeus koskee

käytännössä samoja toimijoita kuin aiemminkin. 33 §:n nojalla kerättävät tiedot ovat perusteltavissa EU-säädösten vaatimusten perusteella ja kerättävät tiedot on rajattu vain niihin, mitkä ovat välttämättömiä näissä säädöksissä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi. Esimerkiksi hevoseläimen lääkitsemistä koskevat vaatimukset ovat hyvin yksityiskohtaisia, ja niiden noudattamisen valvomiseksi valvontaviranomaisen on saatava mm. hevoseläimen elinikäiseen tunnistusasiakirjaan kirjattuja tietoja, joiden sisältövaatimuksista on säädetty hyvin yksityiskohtaisesti hevoseläimen tunnistusasiakirjan sisältöä ja merkintöjä koskevassa EU-asetuksessa. MMM toteaa edelleen, että koska kyse on hyvin erilaisista toimijoista, ministeriön tavoitteena on ollut 33 §:ssä löytää sellainen ratkaisu tietojen keruulle, että menettelystä aiheutuva hallinnollinen rasite (kustannus tai vaiva) ei muodostuisi kohtuuttomaksi yksittäiselle toimijalle. Samalla tietoja kerätessä tulee tietysti ottaa joustavasti huomioon eri tahojen mahdollisuudet toimittaa tietoja. Käytännössä tämä merkitsee sitä, että vaikka tiedot pyydetäisiinkin sähköisesti, niin samalla myös tarjotaan mahdollisuus toimittaa ne kirjallisesti.

Eläinlääkeasetus tuo mukanaan uusi tehtäviä, kuten eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa tarkoitetun vaatimuksen kerätä mikrobilääkkeiden käyttötietoja. Nykytilassa jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja mikrobilääkkeiden kulutuksessa ja lääkkeiden käyttöä koskeva sääntely on ollut jäsenvaltioiden omassa harkinnassa. Eläinlääkeasetus edellyttää jatkossa, että mikrobilääkkeiden myynti- ja käyttömääristä tulee kerätä eläinlajikohtaista tietoa, jotta voidaan arvioida niiden käyttöä erityisesti elintarviketuotantoeläimille. Eläinlääkeasetuksen 57 artiklan 6 kohdan mukaisesti velvoite tietojen keruusta ei koske luonnollisia henkilöiltä, jotka pitävät seuraeläimiä.

Lain 33 §:n 2 momentissa tarkoitettu asetuksenantovaltuus liittyy mikrobilääkkeisiin, joiden osalta tiedot kerätään eläinlääkäreiden lisäksi lääketukkukaupoilta, mutta ei eläimen omistajalta tai haltijalta. Tämä käyttötietojen keruu perustuu suoraan eläinlääkeasetukseen. Tältä osin on tavoitteena laatia tekninen rajapinta (ohjelmisto), jonka kautta tiedot voitaisiin helposti ja vaivattomasti saada kerättyä ao. tahoilta pääosin automaattisesti näiden ylläpitämistä tiedoista. MMM toteaa lisäksi, että osa eläinlääkeasetuksen 57 artiklan nojalla annettavista tarkentavista komission asetuksista on vielä antamatta, mikä on otettava huomioon.

Oikeusministeriö on lisäksi kiinnittänyt huomiota 47 §:n 4 momenttiin ja katsonut, että siihen sisältyvä asetuksenantovaltuus ei täytä asetuksenantovaltuudelle asetettua täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden vaatimusta,

MMM toteaa, että ehdotetun lain 47 §:n neljäs momentti on muutettu vastaamaan uutta valvonta-asetusta. Sen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvonta-asetuksen 79—82 artiklan mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista. Nämä maksut liittyvät lääkerehujen osalta vain sellaiseen valvontaan, joka kuuluu sekä tämän lain että valvonta-asetuksen soveltamisalaan. Valvonta-asetuksen 79 artiklan mukaan toimivaltaisten viranomaisten on perittävä maksuja valvonta-asetuksen liitteessä IV olevassa II luvussa tarkoitettua virallista valvontaa sekä 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua eläinten ja tavaroiden virallista valvontaa varten. Näillä maksuilla on tarkoitus kattaa virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista aiheutuvat kustannukset. Vastaava asetuksenantovaltuus löytyy rehulain (1263/2020) 63 §:n 2 momentista.

Valtiovarainministeriö

Valtiovarainministeriö on lausuntokierroksella kiinnittänyt huomiota lähinnä esityksen perusteluihin ja toivonut selkeyttämistä eläinten lääkitsemistä koskevaan kokonaisuudistukseen, johon esityksessä viitataan, ja jonka ensimmäisen vaiheen toimeenpanoon nyt käsillä oleva esitys liittyy. Valtiovarainministeriön mukaan esityksestä on edelleenkin hankala saada käsitys siitä, mitä nyt esitetään ja minkälaista sääntelyä Euroopan unionissa on valmisteilla ja kansallisesti suunnitteilla. Toiseksi valtiovarainministeriö on toivonut selkeyttä esityksen viranomaisvaikutuksiin sekä vaikutuksiin aluehallintoviraston toimintatapoihin ja resursseihin.

MMM toteaa, että valtiovarainministeriön esille nostamat seikat on tarkoitus huomioida lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä tulevinä vuosina. Kuten hallituksen esityksen perusteluista ilmenee, eläinten

lääkitsemissäännöksillä on useita liittymäpintoja muihin lainsäädännön alueisiin, kuten mikrobilääkeresistenssiä koskeviin zoonosisäännöksiin, eläinten hyvinvointisäännöksiin, lääkejäämässäännöksiin, eläinlääkäriammatin harjoittamista koskeviin säännöksiin jne. Kaikkia osa-alueita säännellään sekä EU:sta että kansallisesti. Lisäksi osa eläinlääkeasetuksen 57 artiklan nojalla annettavista tarkentavista komission asetuksista on vielä antamatta, mikä on otettava huomioon. MMM toteaa, että virkamiesten ja asiantuntijoiden osaaminen ja työaikaresurssit tarvitaan samanaikaisesti uusien EU-säädösten valmisteluun ja jo uudistetun EU-lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön toimeenpanoon. Lisäksi on huomioitava muut toimintaympäristön muutokset, kuten digitalisaatio, tavanomaiset lainsäädännön ja ohjeiden päivittämistarpeet sekä tietojärjestelmien kehittäminen. Valmisteltavana olevan uudistuksen laaja-alaisuuden vuoksi muutostoihin on jaettava usealle vuodelle ja sen vuoksi tässä ensimmäisessä vaiheessa on keskitytty kiireellisimpien ja välttämättömyimpien toimeenpanotarpeiden toteuttamiseen. Usealle vuodelle jaettu vaiheittainen uudistaminen on ainoa mahdollinen toteutustapa käytettävissä olevilla resursseilla.

Valtiovarainministeriö on kiinnittänyt huomiota myös siihen, että esityksen säätämisyjärjestysosiossa ei yksilöidysti käsitellä perustuslain (731/1999) 120 §:ssä säädettyä Ahvenanmaan erityisasemaa esityksen kannalta ja että vaikuttaa siltä, että eläinten lääkitsemistä Ahvenanmaalla koskeva lainsäädäntö jää myös kokonaisuudistuksen seuraavassa vaiheessa toteutettavaksi.

MMM toteaa, että mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen keruun osalta vaatimukset pannaan täytäntöön myös Ahvenanmaalla. Ruokavirasto on toimivaltainen viranomaisena myös Ahvenanmaalla. MMM vahvistaa kuitenkin valtiovarainministeriön käsityksen, että eläinten lääkitsemistä Ahvenanmaalla koskeva lainsäädäntö ja lainsäädännön noudattamisen valvonta on tarkoituksenaan selkeyttää eläinten lääkitsemislain kokonaisuudistuksen seuraavassa vaiheessa yhteistyössä Ahvenanmaan kanssa. Ahvenanmaan osalta on tällöin selvítettävä muun muassa lääkitsemislainsäädännön alueellinen ja paikallinen toimeenpano sekä mahdollisesti valmistettava sitä koskeva sopimusasetus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Fimea on huomauttanut hallituksen esityksen sisältämästä muutoksesta eläinten lääkitsemisestä annetun lain 27.2 §:n 1 kohtaan. Kyseisestä kohdasta oltaisiin poistamassa nykyään laista löytyvä ja hallituksen esityksen luonnosvaiheessakin mukana ollut täsmennys koskien Ruokaviraston toimivaltaa. Kyseinen kohta on aiemmin rajannut Ruokaviraston toimivallan 4 §:ssä lueteltujen säädösten osalta koskemaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain mukaisia tehtäviä. Nyt kyseisestä lainkohdasta voi kuitenkin ehdotetussa muodossaan saada kuvan, että Ruokavirasto olisi toimivaltainen viranomaisena esimerkiksi koko eläinlääkeasetuksen osalta, mikä on harhaanjohtavaa.

MMM toteaa, että kyseinen lainkohta on poistettu oikeusministeriön suorittaman laintarkastuksen perusteella. Laintarkastus kiinnitti huomiota siihen, että 27 §:n ensimmäisessä momentissa jo todetaan, että ”Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista”. Lain 27 §:n toisen momentin 1 kohta kuuluu nykyisessä laissa seuraavasti: ”(Ruokavirasto) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin”. Laintarkastuksen mukaan 1 kohdan loppuosa vaikutti olevan vailla todellista sisältöä. MMM toteaa Fimean kommentin olevan kuitenkin oikeutettu, sillä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisia tehtäviä hoitavat muutkin toimivaltaiset viranomaiset kuin Ruokavirasto. Sen vuoksi on tarpeen säätää Ruokaviraston roolista toimivaltaisena viranomaisena täsmällisesti, nimenomaan tämän lain mukaisiin tehtäviin ja muuttaa 27 §:n 2 momentin 1 kohta seuraavasti:

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

Muiden lakien mukaisista, 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä vastaavat muut toimivaltaiset viranomaiset, kuten esimerkiksi Fimea. MMM yhtyy Fimean näkemykseen, että ilman tätä täsmennystä hallituksen esityksen tämänhetkisestä ehdotuksesta voi todellakin saada kuvan, että Ruokavirasto

olisi toimivaltainen viranomainen kaikkien 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisten tehtävien osalta. MMM toteaa, että eri hallinnonalojen ministeriöiden ja virastojen välisen työnjaon selkeys on varmistettava mm. siksi, ettei toimeenpanovastuisiin jää aukkoja, sekä siksi, että tehtäviin kyetään varaamaan asianmukaiset resurssit eri hallinnonalojen toimesta.

Ruokavirasto

Ruokavirasto toivoo, että lakimuutosesitykset saataisiin voimaan mahdollisimman nopeasti. Lakimuutosten olisi tärkeää olla voimassa, kun EU:n eläinlääkeasetusta aletaan soveltaa 28.1.2022 lähtien.

MMM toteaa, että lakimuutosten on esitetty tulevan voimaan 28.1.2022.

Ruokavirasto tuo esille, vaikka tämä ei olekaan budjettilaki, että on tärkeää varmistaa Ruokaviraston resurssien säilyttäminen riittävinä, koska muuttuva lainsäädäntö tuo virastolle uusia tehtäviä.

MMM toteaa, että elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi sekä Suomen kilpailukyvyyn ja viennin tukemiseksi Ruokavirastolle on varattava riittävät resurssit näiden tehtävien hoitamiseksi. MMM toteaa lisäksi, että myös EU:n eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 137 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit henkilöstön ja muiden resurssien hankkimiseksi, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat eläinlääkeasetuksessa säädettyjen toimien suorittamisessa.

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto

Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto katsoo, että lainsäädännön käytettävyyden kannalta erityisesti tuotantoeläinten määritelmät tulisi esittää yksiselitteisesti.

MMM toteaa, että lääkitsemislain määritelmät on tarkoitus selkeyttää lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Nykyisellä hallituksen esityksellä on tarkoitus muuttaa vain osaa lain pykälistä, ja koska määritelmät koskevat lain kaikkia pykäläiä, määritelmiä ei voida tässä yhteydessä muuttaa enempää. Lisäksi MMM toteaa, että vaikka määritelmien osalta pyritään yhdenmukaisuuteen, käsitteet määritellään säädöksissä ensisijaisesti kyseessä olevan säädöksen tarkoitusta ja tarpeita varten ja eri säädöksissä käytetyissä samoissa termeissä voi sen vuoksi olla tarpeellisiakin käsitesisällöllisiä eroja. Tällaisesta epäyhdenmukaisuudesta pyritään pois aina kun se on mahdollista. Joskus käsitteitä ei ole mahdollista määritellä paremmin esimerkiksi sen vuoksi, että ne on jo määritelty taustalla olevassa EU-lainsäädännössä ja sen suomenkielisessä käännöksessä.

Aluehallintovirasto esittää lisäksi, että muiden kuin elintarviketuotannossa olevien eläinten lääkekirjanpidosta eläinsuojelulain 26 a §:n 1 momentissa annetut säännökset jättävät liikaa tulkinnanvaraa ja johtavat epäyhdenmukaisiin käytäntöihin.

MMM toteaa, että muiden kuin elintarviketuotannossa olevien eläinten lääkitsemistä koskevat säännökset eivät ole yhtä tiukkoja kuin elintarviketuotantoeläimiä koskevat säännökset, koska näiden eläinten lääkitsemiseen ei liity elintarviketurvallisuusriskiä. Eläinsuojelulain (247/1996, muut. 321/2011) 26 a §:n mukaan tuotantoeläinten omistajan tai pitäjän on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille annetusta lääkinnällisestä hoidosta ja kirjanpitoa on säilytettävä muuta kuin elintarviketuotantoa varten pidettävien tuotantoeläinten osalta vähintään kolmen vuoden ajan, kun vastaava vaatimus elintarviketuotantoeläinten osalta on viisi vuotta. Aluehallintoviraston lausunnosta ei käy ilmi, millaisia ongelmia muiden kuin elintarviketuotantoon käytettävien eläinten lääkekirjanpidon vaatimusten väljyys aiheuttaa. MMM toteaa, että lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä on tarkoitus arvioida, onko muiden kuin elintarviketuotannossa olevien eläinten lääkekirjanpitoa koskevissa vaatimuksissa tarvetta tarkennuksille mm. mikrobilääkeresistenssin vähentämisen perusteella.

Aluehallintoviraston käsityksen mukaan eläinten hoidossa on käytössä aineita, jotka voidaan tulkita eläinlääkeasetuksen (2019/6) 4 artiklan 1 alakohdan mukaisiksi eläinlääkkeiksi tai lääkelain (693/1987) 3 §:ssä tarkoitetuiksi lääkkeiksi (esim. vesi, happi, kaloilla laajasti käytetty suola ja mehiläisillä käytetty muurahaishappo). Aluehallintovirasto katsoo, että vaikka aineita käytettäisiin eläimille osin eläinlääkeasetuksen tarkoittamalla tavalla esim. sairauden hoitoon tai ehkäisyyn tai elintoimintojen palauttamiseksi eli lääkinnällisesti, tällaisten ruokakaupoista saatavien lääkkeiksi tai eläinlääkkeiksi katsottavien aineiden käytön valvonta on mahdotonta. Aluehallintovirasto ei pidä tarkoituksenmukaisena, että vallitsevaa oikeustilaa muutettaisiin, mutta toiminnan tulisi olla yksiselitteisemmin säädetty lailliseksi.

MMM toteaa, että ongelma on tunnistettu sidosryhmien kanssa pidetyissä kokouksissa ja että siihen ollaan jo pohtimassa ratkaisua yhteistyössä toimijoiden ja viranomaisten kanssa. Eläimille käytettävien aineiden luokittelu on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean vastuualuetta ja eläimille käytettävien aineiden käyttö on Ruokaviraston vastuualuetta. Tarkoituksena on laatia yhteisymmärryksessä tulkinta ja soveltamiskäytäntö. MMM:n hallinnonalalla lainsäädännön tulkintojen ja soveltamisen osalta toimivaltainen viranomainen on Ruokavirasto.

Aluehallintovirasto toteaa, että hallituksen esityksen perusteluissa annetaan ymmärtää, että viranomaiselle olisi ongelma joutua käsittelemään valtakunnallisen terveydenhuoltojärjestelmän yhteydessä olevaa sähköistä lääkekirjanpitoa suoraan mainitussa järjestelmässä ja että tämä ei pidä paikkaansa. Aluehallintoviraston mukaan viranomaiselle tulisi säätää yksiselitteinen tiedonsaantioikeus suoraan tähän järjestelmään.

MMM toteaa, että viranomaisen tiedonsaantioikeus koskee oikeutta saada valvonnan kannalta tarpeelliset, valvottavana olevan lain vaatimusten noudattamisen kannalta olennaiset ja tarvittavassa määrin yksilöidyt tiedot. Tiedonsaantioikeus ei tarkoita, että viranomaisella olisi sen perusteella suoraan oikeus päästä sisään mihinkään tietojärjestelmään tai oikeus tietojärjestelmässä oleviin tietoihin. MMM:n mukaan on myös oikeusturvakysymys, että viranomaisen on pyydettävä tarvitsemansa tiedot, jotta ei synny epäselvyyttä, mitä tietoja ollaan tarkastamassa. MMM:n näkemyksen mukaan on lisäksi pidettävä huolta siitä, ettei synny epäselvyyttä eläimen omistajan ja viranomaisen oikeuksista ja velvollisuuksista. MMM viittaa myös tässä asiakirjassa Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry:lle antamaansa vastineeseen.

Suomen Eläinlääkäriliitto ry

Eläinlääkäriliitto toteaa, että vaikka se pitää tietojen keräämistä mikrobilääkkeiden käytöstä sinänsä hyvänä asiana, uudistuksen tekeminen kerralla nopealla aikataululla lisää praktikkoeläinlääkärien työtaakkaa merkittävästi. Tietojen keräämiseen käytettävän ohjelmiston keväällä esitelty malli oli käytettävyydeltään heikko ja tietojen syöttö oli aikaa vievää. Praktiikkaohjelmistoihin tehtävät muutokset, joiden myötä tieto siirtyisi suoraan eläinlääkäriin ohjelmistosta viranomaisen ohjelmaan, eivät Eläinlääkäriliiton tietojen mukaan ole valmiit. Toimiva rajapinta vaatisi ajantasaisen eläinlääkkeiden listan siirtymistä Fimeasta eläinlääkäriohjelmistoihin. Tätä ominaisuutta ei Eläinlääkäriliiton käsityksen mukaan ole saatu toimimaan. Lisäksi eläinlääkäriliiton mielestä on mahdollista, että eläinlääkäri joutuu syöttämään tiedot kahteen kertaan, jos praktiikkaohjelman ja viranomaisen ohjelmiston välillä ei ole toimivaa rajapintaa. On myös huomattava, että kaikki eläinlääkärit eivät käytä praktiikkaohjelmistoa. Tällöin jokainen käytetty tai luovutettu lääke joudutaan kirjaamaan viranomaisen järjestelmään käsin.

MMM toteaa, että tietojen keräämiseen käytettävän ohjelmiston kehitystyö on jatkunut kevään jälkeen ja Ruokaviraston mukaan ohjelmiston käytettävyyttä on saatu parannettua niin, että tietojen kerääminen voidaan aloittaa kohtuullisen sujuvasti aiotun aikataulun mukaisesti. Tiedonkeruun on tarkoitus tapahtua pääosin automaattisesti. MMM ohjaa ja valvoo lääkitsemislain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja seuraa tilannetta. Tarkoituksena on aloittaa tietojen kerääminen hallitusti, jotta uuteen käytäntöön voidaan totuttautua ja antaa koulutusta ja jotta järjestelmän käyttöönottoon liittyviä mahdollisia ongelmatilanteita voidaan

ratkoa yhteistyössä. Tiedon luotettavuus lisääntyy sitä mukaa kun uusi toimintatapa hioutuu. Tavoitteena on, että uuden järjestelmän käyttöönottoon liittyvät ongelmat on saatu ratkottua siihen mennessä, kun tietoja aletaan julkaista EU:n tasolla.

MMM katsoo tarpeelliseksi tässä yhteydessä viitata myös Ruokaviraston lausunnossaan esille tuomiin seikkoihin: **Ruokavirasto katsoo, että EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämän eläinlajikohtaisen käyttötiedon keruuta koskeva ehdotus on kannatettava.**

Ruokaviraston asiantuntijalausunnossa tuodaan esille useita näkökohtia, miksi eläinlajikohtaisen käyttötiedon keruu on perusteltua aloittaa samanaikaisesti kaikista eläinlajeista sekä aikataulun osalta aiemmin kuin mitä EU:n eläinlääkeasetus edellyttää. Ruokavirasto on lausunnossaan nostonut mm. esille, että Euroopan lääkevirasto julkaisee tiedot maittain eriteltyinä ja että tiedot tullevat herättämään mielenkiintoa globaalisti. Ruokaviraston mukaan on mahdollista, että tieto voi vaikuttaa muun muassa jäsenmaiden eläintuotannon kilpailukykyyn ja eläinperäisten tuotteiden vientinäkyymiin. Suomessa mikrobilääkkeiden kokonaismyyntimäärä suhteutettuna eläinten määrään on EU-maiden pienimpiä. Uuden tiedon keräämisen aloittamisesta kuuluu 3–5 vuotta ennen kuin tieto on luotettavaa. Suomen tietojen luotettavuuden varmistamiseksi tietojen kerääminen aloitetaan kaikista eläinlajeista samanaikaisesti ja hieman etuajassa. Tämä on Suomen kannalta edullista ja voi parhaimmillaan edistää Suomen kilpailukykyä ja vientiä. MMM toteaa lisäksi, että Suomen elintarviketuotannon ja eläinlääkäripalveluiden – kuten esimerkiksi eläinten terveydenhuoltopalveluiden – kilpailukykyyn ja viennin edistämiseksi tulisi hyödyntää kaikki käytettävissä olevat keinot.

Eläinlääkäriliiton mielestä esitys aliarvioi merkittävästi tietojen keräämisestä syntyviä kustannuksia ja praktiikkaohjelmiston hankinta vain tietojen siirtämisen helpottamiseksi on merkittävä kustannus eläinlääkärille.

MMM ymmärtää huolen kustannusten syntymisestä, mutta ohjelmistotuottajilta saadun karkean arvion mukaan, jos ohjelmistojen lisenssikustannukset huomioidaan asiakasmaksuissa, nousu ei yhtä asiakasta kohden olisi suuri. MMM on parhaansa mukaan yrittänyt selvittää tietojen keräämisestä syntyviä kustannuksia mutta potilasjärjestelmien toimittajien on myös ymmärrettävästi ollut vaikea arvioida kustannuksia vielä tässä vaiheessa, kun järjestelmien kehitys on kesken. MMM ja Ruokavirasto ovat panostaneet järjestelmän kehittämiseen ja käyttöönottoon yhdellä projektilla ja yhdellä hankerahoituksella, jotta hankerahoitusta voitaisiin kohdentaa järjestelmän tekniseen kehittämiseen sen sijaan, että rahoitusta kohdennettaisiin useisiin eri osaprojekteihin ja niiden hallintoon. MMM toteaa, että niille eläinlääkäreille, joilla ei ole praktiikkaohjelmistoa käytössään, Ruokavirasto tarjoaa internet-selain -pohjaisen liittymämahdollisuuden, jonka käyttö on eläinlääkärille maksutonta. Lisäksi MMM toteaa, että mikrobilääkkeiden käyttötietojen keruu perustuu EU:n eläinlääkeasetuksen vaatimukseen, ja sen toteuttaminen on kaikille jäsenmaille pakollista. MMM toteaa myös, että hallituksen esitys tarjoaa mahdollisuuden ottaa käyttöön toimintaympäristön muutoksesta johtuvia uusia toimintatapoja, joilla voidaan mahdollisesti vastaavasti vähentää eläinlääkäreiden työtaakkaa ja kustannuksia.

Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuolto, lisäys 29.11.2021

Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuollon eläinlääkintähuollon eläinlääkärit esittävät huolestuneisuutensa lakiuudistuksen aiheuttamasta työmäärän lisääntymisestä ja pitävät varsinkin mahdollisesti käsin tehtävää raportointia kohtuuttomana vaatimuksena. Eläinlääkäreille pidetyssä Vetportti-järjestelmän koulutuksessa kirjaaminen oli ollut vielä hidasta ja vaivalloista. Eläinlääkärit kokevat äärimmäisen tärkeäksi, että rajapinnat praktiikkaohjelmien ja Ruokaviraston järjestelmän välillä olisivat toimivia ja valmiita käyttöön siinä vaiheessa, kun lakimuutos astuu voimaan. Eläinlääkärit esittävät huolensa myös heille aiheutuvista lisäkustannuksista, koska ohjelmistoihin mahdollisesti tulevat lisäominaisuudet (rajapinta) nostavat ohjelmistojen hintaa, ja tämä kustannus tulee eläinlääkäreiden itsensä maksettavaksi.

MMM ottaa Seinäjoen ympäristöterveydenhuollon eläinlääkintähuollon eläinlääkäreiden esille tuomat huolet huomioon ja viittaa tässä vastineessa Suomen eläinlääkäriliitolle antamaansa vastaukseen, jossa viitataan myös Ruokaviraston lausunnossaan esille tuomiin seikkoihin.

Tietojen kirjaamiselle asetettavaan aikarajaan liittyen eläinlääkärit pitävät esimerkiksi yhden viikon aikarajaa erittäin vaikeana toteuttaa, koska kiireisen praktiikan ohessa paperityölle jää huonosti aikaa. Määräajan osalta tulisi huomioida myös loma-ajat ja päivystysvapaat.

MMM on kutsunut koolle Ruokaviraston ja eläinlääkäriliiton kanssa pidettävän yhteistyökokouksen, jossa on tarkoitus kartoittaa, mitä eri näkökulmia mikrobilääkkeiden käyttötietojen kirjaamiselle asetettavan, kohtuullisen määräajan määrittämisessä on otettava huomioon. Määräajasta tullaan säättämään MMM:n asetuksella, joka lähetetään tavanomaiseen tapaan lausuntokierrokselle.

Lisäksi Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuollon eläinlääkärit toivovat, että puhelinresepteistä tiedot menisivät apteekkien kautta.

MMM toteaa, että apteekkia varten puhelimitse annettujen eläinlääkemääräysten (reseptien) osalta mikrobilääkkeiden käyttötietoja ei kerätä eläinlääkäreiltä ennen kuin kyseisen tiedon keruu hoituu sähköisen reseptijärjestelmän kautta.

Lisäksi epäselvyyttä on myös siinä, miten lakimuutos vaikuttaa mikrobilääkkeiden varalle luovuttamiseen sekä varalle luovutettuja lääkkeitä koskeviin kirjanpito vaatimuksiin. Tärkeää on se, että mahdollisuus varalle luovuttamiseen säilyy.

MMM toteaa, että mahdollisuus lääkkeiden varalle luovuttamiseen säilyy ja että varalle luovuttamista koskevaan pykälään (16 §) ei esitetä muutoksia. MMM toteaa myös, että Seinäjoen alueen ympäristöterveydenhuollon eläinlääkärit ovat tunnistaneet lainsäädännöstä kohdan, jonka osalta on täsmennettävää lääkekirjanpidon osalta ja lupaa ottaa asian huomioon lainsäädännön jatkovalmistelussa ja valtakunnallisessa ohjauksessa.

Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry

Lääkitsemislain 33 §:n osalta MTK haluaa tuoda esiin sen, että tuotantoeläintilojen mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen tulisi olla eläimen omistajan vastuulla, ei esimerkiksi rekisterijärjestelmän ylläpitäjän (esim. Naseva tai Sikava-rekisteri) vastuulla. MTK:n näkemys on, että mikäli valvonta haluaa keskitetyssä rekisterissä olevia tuotantotilan lääkitystietoja valvontaa varten suoraan rekisteristä, valvonnan tulisi pyytää lääkitystiedot eläinten omistajalta, joka edelleen valtuuttaisi rekisterin ylläpitäjän luovuttamaan tiedot.

MMM vahvistaa, että hallituksen esityksen mukaan mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen kerääminen tapahtuisi eläinlääkäreiltä ja lääketukkukaupoilta, ei eläimen omistajilta. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen osalta olisi tarkoitus kerätä tietoa eläinlääkäriin eläimille käyttämistä, määräämistä, luovuttamista tai varalle luovuttamista mikrobilääkkeistä. Lisäksi tiedon validointia varten, jotta myytyjen ja käytettyjen mikrobilääkkeiden määrät voidaan täsmäyttää keskenään, lääketukkukaupoilta kerättäisiin tietoja eläinlääkäreille myydyistä mikrobilääkkeistä. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittaminen olisi siten eläinlääkäriin vastuulla ja lääketukkukaupoilta kerättävien tietojen osalta lääketukkukauppojen vastuulla. Eläinlääkäreiltä kerättävät tiedot kerättäisiin joko eläinlääkärien käyttämien potilasohjelmistojen kautta teknisten rajapintojen avulla automaattisesti, tai internet-selain -pohjaisen liittymän kautta, jossa eläinlääkäriin tulisi täyttää tietokentät manuaalisesti. Mikrobilääkkeiden käyttötietoja ei kerättäisi eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmistä, kuten Nasevasta tai Sikavasta.

Lisäksi MMM toteaa erikseen, että kun valvontaviranomainen haluaa lääkitsemisvalvonnan osana tarkastaa tuotantotilan lääkitystietoja, jotka voivat olla esimerkiksi paperisessa tai sähköisessä muodossa tai keskitetyssä rekisterissä, valvonnan tulee pyytää valvontaa varten tarpeelliset, lainsäädännön vaatimuksiin perustuvat tiedot eläimen omistajalta tai haltijalta. Eläimen omistaja tai haltija on vastuussa tietojen antamisesta ja hänen oikeusturvansa kannalta on myös tärkeää saada tietää, mitä tietoja ollaan tarkastamassa ja millä

lakiperusteella, jotta hän voi toimittaa nimenomaan pyydetty tiedot. Eläimen omistaja tai haltija voi, niin halutessaan, valtuuttaa kolmannen osapuolen toimittamaan valvonnan pyytämät tiedot suoraan valvojalle. Tämä toimintatapa on kuitenkin vapaaehtoista eläimen omistajalle tai haltijalle ja näissäkin tilanteissa toimitetuista tiedoista vastaa eläimen omistaja tai haltija, ei kolmas osapuoli. Eläimen omistajalla tai haltijalla tulee esimerkiksi halutessaan olla mahdollisuus tarkastaa ennen tietojen toimittamista, että kyseessä ovat juuri ne tiedot, mitä on pyydetty, koska hän on vastuussa tietojen oikeellisuudesta.

MTK esittää, että 16 §:n 9 kohdassa olevan tuotantoeläimen määritelmän yhteydessä hevosen rooli myös elintarviketuotantoeläimenä huomioitaisiin selkeämmin.

MMM toteaa, että hevosen rooli myös elintarviketuotantoeläimenä on tarkoitus huomioida eläinten lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Nykyisellä hallituksen esityksellä on tarkoitus muuttaa vain osaa lain pyklistä, ja koska määritelmät koskevat lain kaikkia pykliä, määritelmiä ei voida tässä yhteydessä muuttaa enempää.

MTK ehdottaa määritelmän ”eläimen haltijan” tilalle ”eläimen pitäjä” eläinlääkeasetuksen mukaisesti (jossa käytetään termiä ”keeper”).

MMM pitää MTK:n ehdotusta hyvänä ja toteaa, että määritelmä eläimen haltija/pitäjä on tarkoitus käsitellä laajemmin eläinten lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä. Eläimen haltijan/pitäjän määritelmän osalta on vastaava tilanne kuin tuotantoeläimen määritelmän osalta: koska vain osaa lain pyklistä muutetaan ja koska määritelmät koskevat kaikkia pykliä, määritelmiä ei voida tässä yhteydessä muuttaa enempää.

Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry

Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry:n (FIFUR) mielestä turkisan erityispiirteet olisi voitu huomioida paremmin annetuissa asetuksissa. Lääkkeiden käytöstä eläimille on syytä käydä keskustelua sekä säätää tarkasti lainsäädännössä mm. mikrobilääkeresistenssin vähentämiseksi. Eläinten oikeus tarkoituksenmukaiseen sairauksien hoitoon ja lääkintään on turvattava. Turkiseläimen ollessa tuotantoeläin, mutta ei kuitenkaan elintarviketuotantoeläin, se jää usein hankalaan väliin lainsäädännössä. Ei ole ollut aina selvää, mitkä pykälät koskevat turkiseläimiä. Turkiseläimille ei myöskään ole kovin monta indikoitua lääkevalmistetta. Tämä johtaa siihen, että eläinlääkäriin tulee soveltaa kaskadisääntöjä turkiseläinten lääkinnässä. On tärkeää, että näin voi tehdä myös jatkossa, ja että turkiseläimille soveltuvien lääkeaineiden saatavuus turvataan ja järkevä antotapa sallitaan.

MMM toteaa, että koska turkiseläinten osalta ei ole elintarviketurvallisuusriskiä, eläinlääkäriin ei tarvitse huolehtia mahdollisista lääkejäämistä elintarvikkeissa. EU:n eläinlääkeasetuksen mukaan lääkkeitä on lähtökohtaisesti käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti mutta eläinlääkeasetuksessa on joustettu tästä pääsäännöstä tietyin ehdoin (ns. kaskadisäännöt), jotta eläimille käytettävissä olevien lääkkeiden valikoimaa saataisiin laajennettua ja turvattua. Näihin ehtoihin liittyy muun muassa se, että koska kyseessä on lääkkeen käyttö tavalla, joka ei sisälly sen myyntiluvan ehtoihin, eläinlääkäriin on otettava lääkkeen käytöstä välitön henkilökohtainen vastuu. Myyntilupien haltijat vastaavat lääkkeiden käytöstä vain siltä osin, kuin noudatetaan myyntiluvan ehtoja. Vaikka turkiseläinten osalta ei ole elintarviketurvallisuusriskiä, lääkkeiden käyttöön voi liittyä muita riskejä, kuten mikrobilääkeresistenssin leviäminen, jotka eläinlääkäriin on huomioitava ja joiden varalta eläinlääkäriin on ohjeistettava myös eläimen omistajaa tai haltijaa. MMM lupaa osallistua keskusteluun sidosryhmien kanssa sekä huomioida esille nostetut seikat lääkitsemislain kokonaisuudistuksen yhteydessä. MMM toteaa lisäksi, että turkiseläinalan erityispiirteet on tärkeää huomioida sekä kansallisen lainsäädännön että EU-lainsäädännön kehittämisessä.

Turkiseläinten lääkintä suoritetaan rehun mukana jaettavalla valmisteella tai injektiovalmisteella. Yksittäisten eläinten hoitaminen on järkevä tehdä injektiovalmisteella, mutta jos hoidettavien eläinten määrä on suuri ja uusien tautitapausten ilmaantuminen on päivittäistä, on järkevämpi antaa lääke rehun kautta joko osalle eläimistä tai kaikille tilan eläimille. Yksittäisen turkistilan on myös jatkossa oltava

mahdollista lääkittää eläimiään rehun mukana annosteltavalla lääkkeellä. Eläinlääkeasetuksen määritelmien mukaan manuaalisesti rehun mukaan sekoitettavien eläinlääkkeiden käyttö yksittäisellä tilalla on mahdollista. FIFUR esittää, että sekoitustoiminnolla varustettu ruokintalaitteen hyödyntäminen katsottaisiin olevan manuaalista sekoittamista. Tässä tapauksessa rehu ja lääke lisätään käsin ja rehunjakotrukin sekoitustoiminto hoitaa lääkkeen tasaisen jakautumisen rehumassaan.

MMM toteaa, että ehdotus on kuultu ja kehottaa toimijoita ja viranomaisia keskustelemaan tulkinta- ja soveltamistarpeista keskinäisessä yhteistyössä. Tulkintojen ja soveltamiskäytäntöjen osalta ylin toimivaltainen viranomainen on Ruokavirasto.

Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry toteaa, että hallituksen esityksen 15 §:n 4 momentissa tulisi olla tarkempi määritelmä sille, miten suuressa eläinpopulaatiossa määritellään joukkosairastuminen, miten suuri määrä eläimiä tulisi tutkia diagnoosin varmistamiseksi ja millä edellytyksin luovutuksesta tulee ilmoittaa toimialueen aluehallintovirastolle.

MMM toteaa, että 15 §:n 4 momenttiin ei ole ehdotettu muutoksia ja se pysyy ennallaan. Voimassa olevan lain perusteluissa (HE 98/2013 vp) on todettu, että tällaisia joukkosairastumisia voisivat olla esimerkiksi tautiepidemiat tai onnettomuuksien aiheuttamat sairastumiset, joissa suuren määrän eläimiä on saatava hoitoa nopeasti. Perusteluissa on todettu myös, että eläinlääkärin tulisi ilmoittaa poikkeustilanteista välittömästi toimialueensa aluehallintovirastolle. Kyseisellä lainkohdalla tarkoitetaan siten vain poikkeustilanteita.

MMM toteaa, että eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 4. kohdassa säädetään mikrobilääkkeiden käytöstä metafylaksiaan. MMM korostaa, että mikrobilääkkeiden käyttö metafylaksiaan on eri tilanne kuin lääkitsemislaissa tarkoitettu joukkosairastuminen, vaikka näissä tilanteissa voidaan nähdä joitakin yhtäläisyyksiä.

Animalia ry

Animalian mukaan hallituksen esityksessä todetaan, ettei lääkitsemislaki ota kantaa siihen, voiko eläinlääkäri tehdä eläinlääkemääräyksen digitaalisia välineitä hyödyntävän käynnin jälkeen, ilman eläimen fyysistä tutkimusta. Animalian mukaan eläinten hoitaminen on turvallista, jos eläinlääkäri saa määrätä eläimille lääkkeitä pohjautuen potilaskohtaiseen tilannearvioon, ammattitietikkaan ja omaan osaamiseensa. Reseptilääkkeiden määräämisoikeus olisi Animalian mukaan oleellinen osa eläinten ennaltaehkäisevää hoitoa, ensihoitoa sekä etenkin hankalasti hoidettavien (esimerkiksi aggressiiviset, pelokkaat ja vaikeasti kuljetettavat) potilaiden jatkohoitoa. Animalia katsoo, että lainsäädäntöä muutettaessa tulisi huolehtia siitä, että eläinlääkäreille annetaan oikeus myös lääkemääräysten tekemiseen eläimelle etävastaanoton yhteydessä.

MMM vahvistaa, että eläinlääkeasetus ja lääkerehuasetus eivät kiellä eläinlääkemääräyksen tai lääkerehumääräyksen antamista digitaalisia välineitä hyödyntävän eläinlääkärivastaanoton perusteella, kunhan eläinlääkemääräyksen tai lääkerehumääräyksen antamisen lainsäädännölliset edellytykset täyttyvät. Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisen edellytyksistä säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa ja lääkerehuasetuksen 16 artiklassa. Eläinlääkemääräysten antamiseen liittyvistä menettelyistä on lisäksi tällä hetkellä voimassa kansallista asetuksetasoisista, tarkempaa sääntelyä. Tämän sääntelyn tarkoituksenmukaisuutta ja rajauksia on tarkoitus tarkastella yhteiskunnallisten tarpeiden näkökulmista yhteistyössä toimialan sidosryhmien kanssa, kun sääntely uudistetaan esitetyn lainsäädännön myötä. Tarpeen mukaan tullaan harkitsemaan myös lainsäädännöllisten rajausten tekemistä joiltain osin.

MMM toteaa myös, että eläinlääkärimäärityksen harjoittamisen edellytyksistä ja vaatimustenmukaisuudesta säädetään eläinlääkärimäärityksen harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000) ja että eläinlääkäripalveluiden valvonnasta ja eläinlääketieteellisestä asianmukaisuudesta säädetään puolestaan eläinlääkintähuoltolaissa (765/2009).

Eläinten terveys ETT ry

Eläinten terveys ETT ry:llä ei ollut uutta lausuttavaa aiemman lausuntokierroksen jälkeen.

Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC ry

Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC ry:llä ei ollut lausuttavaa.