

**Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkäri-
nammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi eläinten lääkitsemistä annettua lakia ja eläinlääkäri-
nammatin harjoittamisesta annettua lakia. EU on antanut uudet eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koske-
vat asetukset ja niiden soveltaminen alkaa 28.1.2022. Ehdotetuilla laeilla annettaisiin asetuksia
täydentävät säännökset.

EU:n eläinlääkeasetuksen edellyttämä mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen tie-
donkeruuvälite pantaisiin täytäntöön eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla. Tiedonkeruu
aloitettaisiin kaikkien kasvatettavien ja pidettävien eläinten osalta yhtäaikaaisesti heti lain tultua
voimaan. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia sään-
nöksiä tiedonkeruun osalta.

Säännös eläinlääkäri- oikeudesta antaa eläinlääkemääräys siirrettäisiin eläinlääkäri-
nammatin harjoittamisesta annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin. Lisäksi eläinten lää-
kitsemisestä annettuun lakiin lisättäisiin säännös eläinlääkäri- oikeudesta antaa lääkerehumää-
räys. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläin-
lääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta.

Eläinlääkäreillä katsottaisiin olevan tiettyjä, EU:n eläinlääkeasetuksen mukaisia vähittäismyy-
ntiin liittyviä oikeuksia, koska se turvaisi eläinlääkäreille oikeuden saada lääkkeitä tukkukauppi-
ailta keskeytymättömästi vastaavalla tavalla kuin muutkin vähittäismyyjät, kuten apteekit.
Eläinlääkärit eivät kuitenkaan jatkossakaan toimisi lääkkeiden vähittäismyyjinä apteekkien kal-
taisesti vaan eläinlääkäreiden rajoitetut oikeudet eläinlääkkeiden luovuttamisen osalta pysyisi-
vät nykytilaan verrattuna ennallaan.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 28.1.2022 samanaikaisesti kuin EU:n uutta eläinlääke-
asetusta ja lääkerehuasetusta aletaan soveltamaan.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	4
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	5
2.1 Eläinlääkeasetus	5
2.2 Lääkerehuasetus	6
3 Nykytila ja sen arviointi.....	6
3.1 Kansallinen eläinlääkkeiden käyttöä ja määräämistä koskeva sääntely.....	6
3.2 Lääkitsemislaila täytäntöön pantu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö.....	8
3.3 Muu eläinlääkkeisiin liittyvä Euroopan unionin ja kansallinen sääntely	10
3.4 Mikrobilääkeresistenssin torjunta	15
3.5 Nykytilan arviointi	16
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	17
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	17
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	21
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	25
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset.....	25
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot.....	25
6 Lausuntopalaute	25
7 Säännöskohtaiset perustelut.....	26
7.1 Laki eläinten lääkitsemisestä.....	26
7.2 Laki eläinlääkäriin ammatinharjoittamisesta.....	37
8 Lakia alemman asteinen sääntely	37
9 Voimaantulo	37
10 Toimeenpano ja seuranta	37
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	38
11.1 Kotirauha.....	38
11.2 Asetuksenantovaltuudet	39
11.3 Tiedonsaantioikeudet	40
LAKIEHDOTUKSET	41
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta	41
Laki eläinlääkäriin ammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	50
LIITTEET	51
RINNAKKAISTEKSTIT	51
Laki eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta	51
Laki eläinlääkäriin ammatin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta	69

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Hallituksen esityksen valmistelun tarve johtuu Euroopan Unionin neuvoston 11. joulukuuta 2018 hyväksymästä eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetusta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta 2019/6/EU (*eläinlääkeasetus*). Asetus on osa eläinlääkepakettia, johon sisältyy myös lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU (*lääkerehuasetus*). Eläinlääke- ja lääkerehuasetuksia sovelletaan 28.1.2022 alkaen.

Eläinlääkepaketin uusilla asetuksilla kumottiin eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (*eläinlääkedirektiivi*) sekä lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä annettu neuvoston direktiivi 90/167/ETY (*lääkerehudirektiivi*).

EU ja jäsenvaltiot jakavat toimivallan sisämarkkinoita koskevan lainsäädännön sekä lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksia koskevan lainsäädännön alalla. Eläinlääkedirektiivi on jäsenvaltioissa saatettu osaksi kansallista lainsäädäntöä eri tavoin, mikä on johtanut eroihin kansanterveyden ja eläinten terveyden suojelun tasossa. Lisäksi se on vaikeuttanut sisämarkkinoiden toimivuutta. Aiemman lainsäädännön ongelmien sekä eläinlääkepaketin tavoitteiden takia ehdotus annettiin asetuksen muodossa. Asetuksessa on yksityiskohtaiset säännökset, joita on tarkoitus soveltaa yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltiossa.

Eläinlääkeasetuksella ehkäistään mikrobilääkeresistenssin syntymisen riskiä ja yhtenäistetään jäsenvaltioiden lainsäädäntöä. Asetus edellyttää täydentävää, kansallista sääntelyä. Eläinlääkeasetus tuo mukanaan joitakin uusi tehtäviä, kuten vaatimuksen kerätä mikrobilääkkeiden käyttötietoja sekä ohjeistaa ja valvoa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia uusia, tarkempia vaatimuksia. Suomessa mikrobilääkkeiden käyttö on jo useiden vuosikymmenien ajan ollut huomattavasti hallitumpaa kuin muualla Euroopassa, joten niiden käyttöä koskevien säännösten aiheuttamat muutokset eivät Suomessa ole erityisen merkittäviä. Hallituksen esityksessä on otettu huomioon, että omaksuttavan ja hallittavan lainsäädännön määrän ja siten hallinnollisen taakan tulisi säilyä mahdollisimman pienenä. Samalla varmistetaan kuitenkin, ettei elintarvikkeiden, rehujen tai ympäristön turvallisuus vaarannu.

Eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu markkinoille saatettaviksi. Eläinlääkeasetusta sovelletaan myös rehun sekaan manuaalisesti sekoitettaviin eläinlääkkeisiin sekä juomaveden ja eläinlääkkeen sekoituksiin. Lääkerehuun sisällytettäviin lääkevalmisteisiin sovelletaan eläinlääkeasetusta siihen saakka, kunnes lääkevalmisteet sisällytetään rehuun. Sen jälkeen lääkevalmisteisiin sovelletaan lääkerehuasetusta.

Osa EU-velvoitteista tulee komission delegoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten myötä voimaan myöhemmin. Luettelo komission valmistelemista delegoiduista asetuksista ja täytäntöönpanoasetuksista on esitetty kohdassa 1.2 Valmistelu.

Esityksessä huomioituja muutostarpeita ovat eläinlääkärin rajoitetun vähittäismyyntioikeuden tunnustaminen sekä mahdollisuus poiketa myyntiluvan ehdoista elintarviketurvallisuuden varmistamiseen ja mikrobilääkeresistenssin vastustamiseen liittyvillä perusteilla. Kansallisiin tarpeisiin perustuvia muutoksia on esityksessä vain muutamia. Esimerkiksi eläinlääkärin oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerehumääräys on siirretty eläinlääkärinammattista annetusta laista eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin, jotta lääkemääräystä koskevat säännöt annetaan jatkossa yhdellä lailla ja sen nojalla annetulla asetuksella.

1.2 Valmistelu

EU-säädöksen valmistelu

Komissio antoi 10.9.2014 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eläinlääkkeistä (KOM (2014) 558 lopullinen) Ehdotus oli osa eläinlääkepakettia, joka sisälsi eläinlääkeasetuksen lisäksi lääkerehuasetuksen sekä muutoksia voimassa oleviin sääntöihin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

Komission ehdotusta koskeva valtioneuvoston kirjelmä (U 42/2014 vp) annettiin eduskunnalle 20.11.2014. Valtioneuvosto kannatti pääosin komission ehdotuksia eläinlääkeasetukseksi. Se piti hyvänä, että ehdotukset on valmisteltu huolellisesti ja että läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto katsoi, että yhtenäinen lainsäädäntö ja toimenpiteet jäsenvaltioissa ovat perusteltuja, sillä eläinlääkkeiden saatavuus ei ole ollut riittävää ja hallinnollinen taakka on ollut liian suuri.

Komission tavoitteena on antaa eläinlääkeasetuksen nojalla myös useita delegoituja säädöksiä ja täytäntöönpanosäädöksiä (luettelo komission asetuksista).

Hallituksen esityksen valmistelu

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 9.9.2020 hankkeen (VN/20094/2020), jonka tehtävänä oli valmistella hallituksen esitys laiksi eläinten lääkitsemisestä siten, että laki tulisi voimaan 28.1.2022. Hankkeen valmistelu on aloitettu 30.3.2020 ja hankkeen toimikausi jatkuu 31.12.2021 asti.

Valmistelu on asettamispäätöksen mukaisesti toteutettu virkatyönä. Muutosten valmistelu ja voimaan saattaminen kestää useamman vuoden ja uudistus on sen vuoksi tehtävä vaiheittain. Käsillä oleva hallituksen esitys on kokonaisuudistuksen ensimmäinen vaihe, jolla pannaan täytäntöön välttämättömimmät muutokset eläinlääkeasetuksen ja sen nojalla annettujen asetusten soveltamiseksi 28.1.2022 alkaen. Lainvalmistelua on tehty yhteistyössä sidosryhmien kanssa syksyllä 2020 Skype-yhteydellä pidetyissä sidosryhmätalaisuuksissa 23.9., 22.10., 11.11. ja 9.12. Sidosryhmätalaisuuksissa eläinlääkeasetuksen artikkelit ja lääkitsemislain pykälät käytiin kokonaisuudessaan läpi, kartoitettiin tämänhetkiset muutostarpeet, laadittiin kokonaisuudistuksen suuntaviivat ja kirjoitettiin muutostarpeet alustaviksi pykäluonnoksiksi.

Hankkeen valmistelumateriaali on saatavilla valtioneuvoston hankesivustolla.

Eläinlääke- ja lääkerehuasetusten täytäntöönpanovaiheessa komissiolla on ollut samaan aikaan käynnissä delegoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten valmistelu erittäin kiireellisessä aikataulussa. Tämä on ollut haaste kaikille jäsenvaltioille, jotka tekevät samanaikaisesti kansallista eläinlääkeasetuksen vaatimusten täytäntöönpanoa, kehittävät tiedonkeruujärjestelmiä ja

osallistuvat mainittujen delegeoitujen asetusten ja täytäntöönpanoasetusten valmisteluun. Eläinlääkeasetuksen kansallista täytäntöönpanoa koskevalle syvemmälle yhteistyölle komission tai toisten jäsenvaltioiden kesken ei ole jäänyt aikaa komissiolle eikä jäsenvaltioille lukuun ottamatta jäsenvaltioiden asiantuntijoiden välisiä keskinäisiä keskusteluja.

Lausuntokierros järjestettiin 4.6.—6.8.2021 välisenä aikana.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 Eläinlääkeasetus

Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on erityisesti ehkäistä riskiä mikrobilääkeresistenssin syntyymiseen. Lisäksi sillä parannetaan eläinlääkkeiden saatavuutta sekä pyritään vähentämään hallinnollisia rasitteita ja edistämään innovointia. Uudistuksella turvataan kansanterveyttä ja eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta ja ympäristönsuojelua. Kokonaisuudessaan uudistuksen tarkoituksena on edistää sekä kansanterveyttä että EU:n lääketieteellisuuden kilpailukykyä.

Eläinlääkeasetus sisältää säännökset eläinlääkkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, tuonnista ja viennistä, toimittamisesta ja jakelusta. Jatkossa eläinlääkemääräykset tunnustetaan koko unionin alueella. Lisäksi siinä säädetään toiminnasta lääkkeisiin liittyvien haittojen ehkäisemiseksi (lääketurvatoiminnasta) ja valvonnasta. Asetuksessa säädetään myös eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta. Asetus sisältää esimerkiksi säännökset lääkkeiden määräämisestä, varoajoista sekä kirjanpitovelvoitteista.

Eläinlääkeasetuksella rajoitetaan eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä mikrobilääkeresistenssin syntyymisen ehkäisemiseksi. Mikrobien muuttuminen resistenteiksi eli vastustuskykyisiksi lääkkeille on yksi vakavammista kansanterveyden uhkista koko maailmassa. Mikrobilääkkeillä hoidetaan muun muassa bakteeri-, virus- ja sieni-infektioita ja niitä ovat esimerkiksi antibiootit. Rajoitusten avulla pyritään estämään puutteellisten eläintenpitokäytäntöjen ja hygienian paikkaamista lääkinnällä.

Nykytilassa jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja mikrobilääkkeiden kulutuksessa. Lääkkeiden käyttöä koskeva sääntely on ollut jäsenvaltioiden omassa harkinnassa. Nyt mikrobilääkkeiden käyttöä rajoitetaan entisestään, erityisesti ennalta ehkäisevän hoidon osalta. Samalla määrätään tiettyjen, kriittisen mikrobilääkeaineiden varaamisesta ainoastaan ihmisille. Säännöksillä myös parannetaan eurooppalaisten kuluttajien suojelua mikrobilääkeresistenssin leviämiseltä muista maista tuotujen eläinten ja eläinperäisten tuotteiden kautta. Lisäksi lääketurvatoimintaa ja valvontaa vahvistetaan. Asetuksessa säädetään tiedonkeruusta käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta. Eläinlääkeasetus mahdollistaa tiedonkeruun vaiheittaisen aloittamisen. Esimerkiksi mikrobilääkkeiden käyttömääristä tulee jatkossa kerätä eläinlajikohtaista tietoa.

Asetuksessa sallitaan myös kansallisia, tiukempia säännöksiä mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi.

Eläinlääkeasetuksessa säädetään myös eläinlääkemääräyksen antamisesta. Eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Lääkerekohuasetuksen mukaan lääkeresistenssin saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin. Eläinlääkeasetus ei aseta tarkempia velvoitteita sille, millä tavalla kliininen tutkimus tai asianmukainen terveydentilan arviointi on tehtävä tai milloin tauti on riittävällä

tavalla diagnosoitu. Eläinlääkeasetus ei ota kantaa esimerkiksi siihen, millaista todistusaineistoa tai nykYTEknologiaa eläinlääkäri voi käyttää kliinisessä työssään tai arviointinsa perustana. Eläinlääkärintammatin harjoittajan on ammatitoininnassaan sovellettava yleisesti hyväksyttyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti ja lisäksi hänen on pyrittävä jatkuvasti täydentämään ja ylläpitämään koulutustaan ja osaamistaan.

2.2 Lääkerehuasetus

Lääkerehuasetuksen keskeisenä tavoitteena on rehu- ja elintarviketurvallisuuden varmistaminen sekä ympäristön suojelu, mikrobilääkeresistenssin rajoittaminen, sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja innovaatioiden mahdollistaminen sekä toimintamahdollisuuksien yhdenmukaistaminen.

Asetusta sovelletaan lääkerehun valmistukseen ja se koskee siten paitsi kaupallisia toimijoita, myös esimerkiksi maataloja, rahtisekoittajia ja kalankasvatustaitoksia. Lisäksi asetusta sovelletaan lääkerehun markkinoille saattamiseen, kuljetukseen, varastointiin ja käyttöön. Lääkerehulla tarkoitetaan yhden tai useamman eläinlääkkeen tai välituotteen ja yhden tai useamman rehun seosta, joka on valmista syötettäväksi suoraan eläimille ilman edelleen käsittelyä. Lääkerehun valmistukseen käytettävät lääkkeet ovat lääke muodoltaan esiseoksia.

Eläinten ja ihmisten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi komissiolle annetaan valta antaa säädöksiä, joilla vahvistetaan vaikuttavien aineiden ristikontaminaation enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa. Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisesta järjestelmästä vanhentuneen ja/tai ylijääneen lääkerehun keräilystä pois eläintenpitäjältä. Jäsenvaltioilla on myös oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitetun lääkerehun vähittäismyyjiin ja lääkerehua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisen saatavilla on asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjiin ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämällä kuitenkin päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Kansallinen eläinlääkkeiden käyttöä ja määräämistä koskeva sääntely

Laki eläinten lääkitsemisestä

Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014, *lääkitsemislaki*). Lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on säädetty yleisesti lääkkeiden käytöstä eläimille, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä tietyissä tapauksissa, lääkittyjen eläinten tunnistamisesta, varoajoista, lääkkeiden käyttöön liittyvien tietojen antamisesta, toimijoiden kirjanpito velvollisuuksista sekä valvonnasta. Lakia sovelletaan lisäksi lääkkeiden ja eläinten käsitteilyssä käytettävien muiden aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille, sekä näiden käytön valvontaan. Lääkitsemislaila ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on pantu täytäntöön kohdassa 3.2 luetellut EU:n lääkkeiden käyttöä eläimille ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevat säädökset sekä osa eläimistä saatavien elintarvikkeiden lääkejäämien valvontaa koskevista säädöksistä.

Lain mukaisena, valtakunnallisena valvontaviranomaisena toimii Ruokavirasto, alueellisena viranomaisena aluehallintovirasto sekä paikallisesti aluehallintoviraston määräämät kunnaneläinlääkärit. Ruokavirasto vastaa valtakunnallisena keskusviranomaisena valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja sen toteuttamisen järjestämisestä. Vuosittainen lääkkeiden käytön valvonta on vakiintunut koskemaan eläinlääkärien lääkkeiden hankkimista, käyttöä, luovutusta ja lääkekirjanpitoa. Lisäksi Ruokavirasto valvoo tuotantoeläinten omistajien tai haltijoiden lääkkeiden käyttöä ja lääkekirjanpitoa. Valvonnan järjestäminen on perustunut maa- ja metsätalousministeriön ja Ruokaviraston väliseen tulossopimukseen sekä toisaalta Ruokaviraston ja aluehallintovirastojen välisiin toiminnallisiin tulossopimuksiin. Säännöllisen valvonnan lisäksi aluehallintovirastot ovat tehneet eläinten pitopaikkoihin tai eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia lääkkeiden väärinkäyttöepäilyissä, kantelutapauksissa tai muista vastaavista syistä. Ruokavirasto järjestää myös vuosittain eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvonnan, jossa valvotaan eläintuotannossa kiellettyjen lääkeaineiden käyttöä eläimille sekä sallittujen lääkeaineiden jäämiä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa. Ruokavirasto vastaa kansallisen vierasainevalvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta. Vierasainevalvontaan liittyvä, eläinten pitopaikoissa tapahtuva näytteenotto elävistä eläimistä tai niiden rehusta tai juomavedestä on tapahtunut lääkitsemislain nojalla samoin kuin toimenpiteet havaittaessa tai epäiltäessä lääkkeitä käytetyn tämän lain vastaisesti. Eläinten pitopaikoista otetaan näytteitä myös elintarvikelain nojalla eläimistä saatavista elintarvikkeista, esimerkkinä vierasainevalvontaohjelmaan kuuluvat maitonäytteet.

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000, *ammattinharjoittamislaki*) säädetään oikeudesta harjoittaa eläinlääkäriammattia. Vain eläinlääkäriammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä. Eläinlääkäriammattin harjoittaja ei saa suorittaa sellaisia toimenpiteitä, joihin hänen koulutustaan tai kokemustaan on pidettävä riittämättömänä tai toimintamahdollisuuksiaan rajoitettuina. Ammatinharjoittamislain 10 §:ssä säädetään myös eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Ammattinharjoittamislain 10 §:n ja kumotun rehulain 4 §:n nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008) säädetään perusteista, jotka eläinlääkäri on otettava huomioon määrätessään lääkkeitä tai lääkerehuja eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Asetuksella säädetään myös eläinlääkäriin lääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä ja muodosta. Asetuksen mukaan eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä apteekista eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, eläinlääkäriammattin harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi taikka lääkerehun valmistusta varten lääkerehun valmistajalle sekä lisäksi injektiona annettavia puudutteita alkionsiirtoseminologille. Asetuksen mukaan eläinlääkäri saa määrätä lääkkeitä ja lääkerehuja eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan itse eläimen tai eläimet tai varmistuttuaan muulla luotettavalla tavalla lääkityksen tarpeesta. Jollei eläinlääkäri ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, hän voi määrätä lääkkeen tai lääkerehun eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset. Vaatimuksesta voidaan poiketa silloin, kun eläinlääkäri tuntee hyvin eläimen terveydentilan tai sitä koskevien tutkimusten tulokset tai jos kyseessä on eläinten vaikea joukkosairastuminen. Lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisen tulee olla eläinlääketieteellisesti tai eläinten hyvinvoinnin kannalta perusteltua. Lisäksi alemman asteisilla säännöksillä on säädetty rajoituksia esimerkiksi huumausaineiden ja hormonaalisesti vaikuttavien aineiden käytölle.

Ammatinharjoittamislain mukaan eläinlääkärin on noudatettava ammattieettisiä velvollisuuksiinsa, toimittava ammattitoiminnan päämäärien ja tavoitteiden mukaisesti sekä sovellettava yleisesti hyväksyttyjä ja perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Ammatinharjoittamislain 13 §:ssä säädetään eläinlääkäriammattin harjoittajan ammattieettisistä velvollisuuksista. Ammattitoiminnan päämääränä on eläinten terveyden ja hyvinvoinnin ylläpitäminen ja edistäminen, sairauksien ehkäiseminen, parantaminen ja kärsimysten lievittäminen sekä kansanterveyden säilyminen ja elintarvikkeiden turvallisuus. Eläinlääkäriammattin harjoittajan on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksyttyjä ja kokemuseräisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti ja tämän on pyrittävä jatkuvasti täydentämään koulutustaan. Eläinlääkäreitä valvotaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain nojalla.

3.2 Lääkitsemislain täytäntöön pantu eläinlääkkeitä koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö

Eläinlääkejäämien enimmäismäärät elintarvikkeissa

Eläinlääkejäämien enimmäismääristä, väliaikaisista enimmäismääristä, enimmäismäärien vahvistamisen tarpeettomuudesta sekä aineiden antamiskielloista eläimistä saataville elintarvikkeille säädetään yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 470/2009 (*MRL-asetus*). Farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annettu komission asetus (EU) N:o 37/2010 on annettu MRL-asetuksen nojalla ja siinä luetellaan nämä enimmäispitoisuudet sekä ne aineet, joilta ei edellytetä enimmäismäärää, jos se ei ole tarpeellista ihmisen terveyden suojelemiseksi. Asetuksessa luetellaan myös aineet, joiden käyttö elintarviketuotantoeläimille on kielletty, koska niille ei voida vahvistaa turvallista jäämien enimmäismäärää.

Eläinlääkejäämien valvonta

Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädettiin 13.12.2019 asti elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/23/EY (*vierasainevalvontadirektiivi*).

Vierasainevalvontadirektiivi on Suomessa pantu täytäntöön elintarvikelain (23/2006, kumottu) ja lääkitsemislain (617/1997, kumottu) nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa antamalla asetuksella (1/EEO/2007, muutettu 5/EEO/2008 ja 17/EEO/2010) (*vierasaineasetus*).

Lääkitsemislain ja vierasaineasetuksen nojalla on tiloilta otettu näytteitä elävistä eläimistä sekä niiden rehusta ja juomavedestä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvomiseksi. Lisäksi elintarvikelain ja vierasaineasetuksen nojalla on otettu näytteitä eläinten ruhoista ja eläimistä saatavista elintarvikkeista muun muassa teurastamoilta, meijereistä, kalanperkaamoilta sekä munan- ja hunajanpakkaamoilta. Näistä näytteistä on tutkittu kiellettyjen lääkeaineiden lisäksi sallittujen eläinlääkkeiden jäämiä. Ruokavirasto koordinoi Suomessa eläimistä saatavien elintarvikkeiden vierasainevalvontaa.

Vierasainevalvontadirektiivi on 14.12.2019 alkaen korvattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625 (*valvonta-asetus*). Neuvoston elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä annettu direktiivi 96/23/ETY tullaan korvaamaan valvonta-asetuksen nojalla annettavilla komission asetuksilla. Komission delegoitu asetus (EU) 2019/2090 koskee toimenpiteitä, kun epäillään tai todetaan, että vaatimuksia ei ole noudatettu. Asetusta alettiin soveltaa 14.12.2019. Loput kolme asetusta tulevat koskemaan virallista valvontaa ja sen vuosittaista raportointia, tuontia kolmansista maista sekä analyysimenetelmiä ja näytteenottoa. Näiden kolmen asetuksen on arvioitu tulevan voimaan siten, että niiden soveltaminen alkaisi vuoden 2022 loppuun mennessä.

Tietyt hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavat aineet ja beeta-agonistit

Eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille säädetään tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY (*hormonikieltodirektiivi*). Direktiivin vaatimuksia on kansallisesti pantu täytäntöön eläinten lääkitsemislain 8 §:n nojalla annetulla valtioneuvoston asetuksella (1054/2014) sekä lääkitsemislain kirjanpitoa koskevilla vaatimuksilla.

Valvonta-asetus

Virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/625. Asetuksessa säädetään valvonnan yleisistä periaatteista, kuten valvontaviranomaisten nimeämisestä, toimintaperusteista ja pätevyydestä, valvonnan suunnitelmallisuudesta, riippumattomuudesta, avoimuudesta, riskiperusteisuudesta, raportoinnista ja maksullisuudesta, virallisia näytteitä analysoivien laboratorioden pätevyydestä, analyysi- ja näytteenottomenetelmistä sekä säännösten noudattamatta jättämistä seuraavista toimista ja seuraamuksista. Lisäksi siinä säädetään valvontaviranomaisen velvollisuudesta varmistaa valvonnan laadusta, tuloksellisuudesta ja vaikuttavuudesta.

Valvonta-asetusta sovelletaan elintarvike- ja rehulainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien vaatimusten noudattamisen valvontaan, muttei eläinlääkediirektiivin 2001/82/EY vaatimusten noudattamisen valvontaan. Eläinten lääkitsemislain on kuitenkin täytäntöön pantu myös valvonta-asetuksen soveltamisalaan kuuluvaa, eläinlääkejäämien valvontaa koskevaa lainsäädäntöä. Valvonta-asetuksen 19 artiklassa annetaan säännöt elintarvikkeissa ja rehussa olevien aineiden jäämien valvonnasta tuotannon, jalostuksen ja jakelun kaikissa vaiheissa asiaankuuluvien aineiden osalta, mukaan lukien vierasaineet, muut kuin sallitut, kielletyt ja haitalliset aineet, joiden käyttö tai esiintyminen eläimillä saattaa johtaa kyseisten aineiden jäämiin elintarvikkeissa tai rehussa. Komissiolle on siirretty valta antaa delegoituja säädöksiä virallisen valvonnan suorittamista varten, mukaan lukien näytteidenotto, toimivaltaisten viranomaisten täytäntöönpanotoimia koskevat yleiset velvoitteet sekä todettuun säännösten noudattamatta jättämiseen liittyvät toimet. Valvonta-asetus on täytäntöön pantu elintarvikelailla ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevat täytäntöönpanosäännöt on poistettava eläinten lääkitsemislain lain seuraavassa muutosvaiheessa.

3.3 Muu eläinlääkkeisiin liittyvä Euroopan unionin ja kansallinen sääntely

Eläinterveyssäännöstö

Tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/429 (*eläinterveyssäännöstö*) vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien eläintautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt. Eläinterveyssäännöstössä säädetään muun muassa toimijoiden ja eläinlääkäreiden vastuista koskien eläinten terveyttä ja eläinlääkkeiden maltillista käyttöä.

Eläintautilaki

Eläintautilaissa (76/2021) säädetään tiettyjen eläintautien vastustamista koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanosta siltä osin kuin niiden täytäntöönpanosta ei säädetä muun lain nojalla. Eläintautilaissa säädetään myös pakollisesta zoonoosivalvonnasta, vapaaehtoisesta terveysvalvonnasta sekä pitopaikkojen terveystuokituksista. Maa- ja metsätalousministeriön zoonooseista annetulla asetuksella säädetään, mitä pitopaikkoja ja minkä eläintautien valvontaa pakollinen zoonoosivalvonta koskee, sekä annetaan tarkemmat säännökset valvontaan sisältyvistä velvoitteista.

Eläinsuojelulaki

Eläinsuojelulain (247/1996) tarkoituksena on suojella eläimiä kärsimykseltä, kivulta ja tuskalta sekä edistää eläinten hyvinvointia ja hyvää kohtelua. Eläimen sairastuessa sen on saatava asianmukaista hoitoa. Lain mukaan eläimelle saa suorittaa kipua aiheuttavia toimenpiteitä ainoastaan, jos se on tarpeen eläimen sairauden tai muuhun siihen verrattavan syyn vuoksi. Muun kuin lievän ja hetkellisen kivun aiheuttavan toimenpiteen saa suorittaa vain eläinlääkäri. Eläimen suoritus- ja tuotantokykyyn vaikuttaminen lääkkeillä tai muilla vastaavilla aineilla on kielletty. Tarpeetonta kipua tai tuskaa tuottavien välineiden, laitteiden ja aineiden valmistus, maahan tuonti, myynti, luovutus ja käyttö eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinnittämiseen, kuljettamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen on kielletty. Eläinsuojelulaissa tarkoitettun tuotantoeläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkinnällisistä hoidoista. Eläinsuojelulaissa säädetään eläinten suojelusta lopetuksen yhteydessä annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1099/2009 (*lopetusasetus*), valvonnasta ja muusta asetuksessa edellytetystä täytäntöönpanosta. Lisäksi eläinsuojelulaissa säädetään eläimen hoitoon, käsittelyyn, kiinnittämiseen, kuljettamiseen, tainnuttamiseen tai lopettamiseen tarkoitettujen välineiden, laitteiden ja aineiden, joiden käyttö ilmeisesti aiheuttaa eläimelle tarpeetonta kipua tai tuskaa, valmistuksen, maahantuonnin, myynnin, luovutuksen ja käytön kieltämisestä. Eläinsuojelulain kokonaisuudistus on parhaillaan käynnissä.

Eläintunnistusjärjestelmästä annettu laki

Eläintunnistusjärjestelmästä annetussa laissa (238/2010) säädetään eläimistä vastuussa olevien toimijoiden, eläinten pitopaikkojen ja eläinten tunnistamisesta, rekisteröimisestä ja jäljittämisestä (eläintunnistusjärjestelmä). Eläinlajeista, jotka kuuluvat lain soveltamisalaan, säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksella siten kuin eläinten tunnistamista, terveyttä, hyvinvointia, eläinperäisiä sivutuotteita, kansanterveyttä tai elintarviketurvallisuutta koskeva Euroopan unionin lainsäädäntö taikka eläintautia, eläinten ja ihmisten välillä tarttuvia tautia tai maataloustukia koskeva kansallinen lainsäädäntö edellyttävät. Lailla on pantu täytäntöön EU:n

eläinten tunnistamista koskevat säädökset. Eläinten tunnistaminen on tarpeen eläinten terveyden ja hyvinvoinnin, elintarviketurvallisuuden, eläintautien ja eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien torjumiseksi sekä maataloustukien vuoksi.

Zoonoosit ja niiden seuranta

Eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien elintarvikeperäisten taudinaiheuttajien valvonnasta säädetään salmonellan ja muiden tiettyjen elintarvikkeiden kautta tarttuvien tiettyjen zoonoosien aiheuttajien valvonnasta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003. Asetuksen tavoitteena on vähentää zoonoosien aiheuttajien esiintyvyyttä ja pienentää niiden kansanterveydelle aiheuttamaa riskiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 2160/2003 on yhdenmukaistettu salmonellan valvontaa Euroopan unionissa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 nojalla on annettu siipikarjan salmonellavalvontaa koskevia yksityiskohtaisia säädöksiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 *Gallus gallus* -lajin täysikasvuisissa siitosparvissa esiintyvien salmonellan serotyyppien vähentämistä koskevan unionin tavoitteen osalta annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 200/2010, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta lajin *Gallus gallus* munivissa kanoissa esiintyvien tiettyjen salmonellan serotyyppien vähentämistä koskevan unionin tavoitteen osalta sekä asetuksen (EY) N:o 2160/2003 ja komission asetuksen (EU) N:o 200/2010 muuttamisesta annetussa komission asetuksessa (EU) N:o 517/2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 säädetyistä broileriparvissa esiintyvän *Salmonella enteritidis* ja *Salmonella typhimurium* vähentämistä koskevasta unionin tavoitteesta annetussa komission asetuksessa (EU) 200/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2160/2003 säädetyistä kalkkunaparvissa esiintyvien *Salmonella enteritidis*- ja *Salmonella typhimurium* -tartuntojen vähentämistä koskevasta unionin tavoitteesta annetussa komission asetuksessa (EU) 1190/2012 säädetään siitä, kuinka siipikarjan salmonellavalvonta tulee jäsenvaltioissa kansallisin valvontaohjelmien toteuttaa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 nojalla on annettu myös komission asetus (EY) N:o 1177/2006 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2160/2003 täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat erityisten valvontamenetelmien käyttöä siipikarjassa esiintyvän salmonellan kansallisissa valvontaohjelmissä. Komission asetuksessa (EY) N:o 1177/2006 säädetään mikrobilääkkeiden ja rokotteiden käytöstä salmonellan torjunnassa kansallisissa siipikarjan salmonellavalvontaohjelmissä. Salmonella on merkittävä zoonoosibakteeri. Mikrobilääkeresistenssin kehittyminen, valikoituminen ja leviäminen eläintuotannon kautta voi olla kansanterveydellinen riski. Mikrobilääkeresistenssin kehittymisen välttämiseksi komission asetuksella (EY) N:o 1177/2006 on kielletty mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan torjunnassa joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta. EU-lainsäädäntöä on täydennetty kansallisella lainsäädännöllä siltä osin kuin se ei ole ollut riittävää, jotta mikrobilääkehoito olisi ollut kattavasti kielletty salmonellan hoidossa. Suomessa kiellettiin mikrobilääkkeiden käyttö salmonellan ehkäisyyn, eradikaatioon ja hoitoon siipikarjalla vuonna 2006. Vastaavat lainsäädäntömuutokset tehtiin sikojen ja nautojen osalta vuonna 2011.

Tiettyjen zoonoosien ja niiden aiheuttajien seurannasta, neuvoston päätöksen 90/424/ETY muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 92/117/ETY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/99/EY nojalla säädetään mikrobilääkeresistenssin seurannasta. Yhdenmukaiset säännöt mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja raportointiin on annettu zoonoottisten bakteerien ja indikaattoribakteerien mikrobilääkeresistenssin seurannasta ja raportoinnista sekä täytäntöönpanopäätöksen 2013/652/EU kumoamisesta annetulla komission

täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/1729. Suomessa Ruokavirasto toteuttaa mikrobilääke-resistenssin seurannan ja raportoinnin. Koska sekä bakteerit että resistenssitekijät voivat liikkua suoraan ja epäsuorasti, Suomessa on EU:n edellyttämän resistenssiseurannan lisäksi jo vuosikymmenien ajan tehty tuotanto- ja harraste-eläinten taudinaiheuttajien resistenssiseurantaa. Tällä seurannalla on laajennettu resistenssitilanteesta saatavaa informaatiota tavalla, joka on oleellista mikrobilääkeresistenssin vastustuksen käytännön toimenpiteiden suunnittelussa ja joka raportoidaan osana FINRES-Vet-seurantaa. Fimeassa kerätään vastaavasti mikrobilääkkeiden kulutustietoja osana FINRES-Vet-seurantaa. FINRES-Vet-seurannan tulokset raportoidaan Ruokaviraston koordinoimana ja yhteistyössä Fimean ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan kanssa.

Elintarvikehygienia

EU:n elintarvikelainsäädännöllä annetaan toimijoille yleiset säännökset elintarvikkeiden hygieenisestä tuotannosta sekä yksityiskohtaiset säännökset eläinperäisten elintarvikkeiden tuotannosta sekä niitä koskevasta virallisesta valvonnasta seuraavilla asetuksilla: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus elintarvikehygieniasta (EY) N:o 853/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä (EY) N:o 853/2004.

Elintarvikelaki

Elintarvikelakia sovelletaan elintarvikkeisiin, elintarviketuotantoon käytettäviin eläimiin, elintarvikekontaktimateriaaleihin, elintarvike- ja kontaktimateriaalitoimintaan, elintarvikealan ja kontaktimateriaalialan toimijoihin sekä elintarvikevalvontaan kaikissa elintarvikkeiden ja elintarvikekontaktimateriaalien tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa. Elintarvikelain ja lääkitsemislain nojalla on säädetty eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden tutkimisesta eläinperäisissä elintarvikkeissa ja elävissä eläimissä sekä toimista löydetäessä jäämiä näistä. Ruokavirasto vastaa kansallisen vierasainevalvontaohjelman suunnittelusta ja toteutuksesta. Uusi elintarvikelaki (297/2021) tuli voimaan 21 päivänä huhtikuuta 2021.

Rehulaki

Rehulaki (1263/2020) koskee rehuja ja niiden käsittelyä, rehualan toimijoita sekä valvontaa kaikissa rehujen tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa. Lääkerehu on eläinlääkkeen ja rehun sekoitus, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten ja jota syötetään eläimelle sen lääkkeellisten ominaisuuksien vuoksi. Laissa säädetään lääkerehujen valmistuksen, myynnin, varastoinnin, pakkaamisen ja kuljetuksen edellytyksistä. Lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua eläimen omistajalle tai haltijalle ainoastaan eläinlääkärin lääkeresumääräyksen perusteella. Rehulain nojalla annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa annetaan tarkempia säännöksiä lääkerehujen valmistusta koskevista vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toiminnan järjestämisestä, lääkerehun määräämisestä ja luovutuksesta sekä tuonnista. Rehulailla ja sen nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella on pantu täytäntöön lääkkeitä sisältävien rehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä annettu neuvoston direktiivi 90/167/EY. Eläinlääkärin oikeudesta antaa lääkeresumääräys ei säädetä rehulaissa, vaan sen katsotaan sisältyvän ammatinharjoittamislain 10 §:ään.

Eläinlääkintähuoltolaki

Eläinlääkintähuoltolakia (765/2009) sovelletaan eläinlääkäripalveluihin, eläinperäisten elintarvikkeiden alkutuotannon terveydelliseen valvontaan, muuhun elintarvikkeiden turvallisuuden valvontaan, eläintenpidon terveydelliseen valvontaan, eläintautien vastustamiseen ja ennalta ehkäisemiseen sekä eläinsuojeluun. Lain tarkoituksena on varmistaa kuntien järjestämien eläinlääkäripalveluiden saatavuus ja laatu sekä muiden eläinlääkäripalveluiden valvonta. Lisäksi lain tarkoituksena on varmistaa elintarvikkeiden turvallisuuden sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonta. Eläinlääkintähuoltolaissa säädetään eläinlääkäripalveluiden toimintaedellytyksistä, kuten toimitiloista, työvälineistä ja henkilökunnasta. Eläinlääkintähuoltolain 28 §:n mukaan eläinlääkäripalveluiden on oltava eläinlääketieteellisesti asianmukaisia.

Ruokavirastolle on annettu velvoite laatia valtakunnallinen valvontaohjelma eläinlääkäripalveluiden saatavuuden ja laadun sekä eläinten terveyden ja hyvinvoinnin valvonnasta. Ohjelma on osa valvonta-asetuksen mukaista kansallista monivuotista valvontasuunnitelmaa. Eläinlääkintähuoltolain nojalla aluehallintovirasto huolehtii myös EU:n tiettyjen maataloustukien ehtojen noudattamisen valvonnasta muun muassa siltä osin kuin se koskee tiettyjen lääkeaineiden käyttöä tuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpidon tarkastusta.

Laki tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta

Koe-eläimet, joita ei käytetä elintarvikkeena tai rehuna

Laissa tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (497/2013) säädetään eläinten pidosta eläinkokeita varten ja eläinten käyttämisestä eläinkokeisiin. Koe-eläintoiminta on luvanvaraista. Eläinkokeilla voidaan testata esimerkiksi ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta niiden kehittämiseen tai tuotantoon liittyen. Lisäksi lääkkeiden anto koe-eläimille voi olla tarpeen eläinkokeen suorittamiseksi esimerkiksi eläimen nukuttamista tai kivunlievitystä varten. Koe-eläimille annetaan lisäksi lääkkeitä niiden sairauden tai terveyden hoitoa varten. Pääsääntöisesti eläinkokeet suoritetaan erillisissä, niihin tarkoitetuissa tiloissa. Koe-eläimiä ei voida teurastaa elintarvikkeeksi tai rehuksi, jos ei voida varmistua siitä, että koe-eläimestä ei aiheudu riskiä ihmisten tai eläinten terveydelle. Lääkitsemislakia ei sovelleta sellaisiin koe-eläimiin, joita ei käytetä elintarvikkeena tai rehuna.

Koe-eläimet, joita käytetään elintarvikkeena tai rehuna

Eläinkokeeksi katsotaan myös esimerkiksi ruokintakokeet tai eläinten käyttäytymiseen tai hyvinvointiin liittyvät kokeet, joissa eläimiä ei ole itse kokeen vuoksi tarve lääkittää. Eläimiä voi kuitenkin olla tarve lääkittää normaaleista terveyden- tai sairaanhoidollisista syistä. Lisäksi elintarviketuotantoeläimillä voidaan tutkia niille tarkoitettujen lääkkeiden vaikutuksia kenttäolosuhteissa. Tällaiset elintarviketuotantoeläimillä suoritettavat kokeet voidaan tehdä tavanomaisissa eläinten pitopaikoissa ja elintarviketuotantoeläimet voidaan teurastaa normaalisti elintarvikkeeksi ja niistä saatavat tuotteet kuten liha, maito tai munat voidaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi. Lääkitsemislakia sovelletaan tällaisiin koe-eläimiin.

Eläinlääkkeiden myyntilupa-asetus

Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa-, valvonta- ja lääketurvatoimintamenettelyjen vahvistamisesta ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004 (*myyntilupa-asetus*). Myynti-

lupa-asetus koskee eläinlääkevalmisteita, joille haetaan keskitettyä myyntilupaa koko EU:n alueelle. Myyntilupa-asetus on pantu täytäntöön lääkelaila (395/1987) ja sen nojalla annetuilla säännöksillä.

Läkelaki

Läkelaki koskee lääkkeitä, mukaan lukien eläinlääkkeet, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Läkelerin säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon, eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin.

Läkelerin nojalla Läkelerin turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii kansallisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo läkelerin toimijoita. Eläinlääkäreitä koskevien läkelerin säännösten valvonnasta vastaavat Ruokavirasto ja aluehallintovirastot. Valvonta on osa eläinten lääkitsemisen valvontaa. Läkelaissa on myös annettu maa- ja metsätalousministeriölle valtuudet kieltää immunologisten eläinlääkkeiden käyttö, jos niiden käyttö aiheuttaisi haittaa kansalliselle tautivastustukselle tai jos tautia ei esiinny Suomessa. Lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden myyntilupien arviointia, myöntämistä ja valvontaa koskevat säännökset sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Läkelaia muutetaan parhaillaan eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanemiseksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon osalta.

Huumausainelaki

Huumausainelaissa (373/2008) määritellään huumausaineiksi luokiteltavat aineet. Lain mukaan eläinlääkärillä on oikeus käsitellä huumausaineeksi luokiteltavia lääkkeitä eläinlääkinnällisessä tarkoituksessa. Eläinlääkärin on varastoitava ja säilytettävä huumausaineet siten, etteivät sivulliset pääse niihin käsiksi. Huumausaineiden käsittely edellyttää eläinlääkäriltä erillistä huumausainekirjanpitoa, jota on säilytettävä kuusi vuotta. Eläinlääkäreiden osalta huumausainelain noudattamista valvovat myös Ruokavirasto ja aluehallintovirastot.

Kemikaalilaki

Kemikaaleja koskeva lainsäädäntö perustuu pääosin Euroopan unionin asetuksiin. Kemikaalilaki (599/2013) on pääosin valvontalaki. Biosidivalmisteisiin sovelletaan biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 528/2012 sekä kemikaalilakia. Biosidivalmisteita ovat muun muassa eläinten hygienian hoitoon käytettävät biosidivalmisteet sekä elintarvike- ja rehutilojen ja juomaveden desinfiointiaineet. Biosidivalmisteita ovat myös tuhoeläinten torjuntaan tarkoitetut hyönteis- ja jyrsijämyrkyt sekä karkotteet ja houkutteet, joita voidaan käyttää elintarvike- ja eläintiloissa tai suoraan eläimiin. Muita biosidivalmisteita ovat esimerkiksi elintarvike- ja rehuvarastojen säilytysaineet. Jos eläinlääkeasetuksessa tarkoitettu eläinlääke kuuluu myös biosidiasetuksen tai Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista antaman asetuksen (EY) N:o 1831/2003 soveltamisalaan ja jos eläinlääkeasetuksen ja biosidiasetuksen tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 välillä on ristiriita, sovelletaan eläinlääkeasetusta.

Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annettu laki

Eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla (629/2010) on pantu täytäntöön EU:n lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö. Lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta. Eläinlääkinnässä käytettävät laitteet ja tarvikkeet ovat pitkälti samoja kuin ihmisten terveydenhuollossa, eikä niistä ole erikseen säädetty EU-lainsäädännössä tai kansallisessa lainsäädännössä.

Laki eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta

Eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019, *tuontilaki*) annetaan täydentävät säännökset virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi. Eläinlääkeasetuksen 118 artiklan mukaisesta unioniin tuotavien eläinten tai eläinperäisten tuotteiden valvonnasta säädetään valvonta-asetuksella ja tuontilailla.

Jätelaki, ympäristönsuojelulaki ja terveydensuojelulaki

Jätteeseen, jätehuoltoon ja roskaantumiseen sekä tuotteisiin ja toimintaan, joista syntyy jätettä, sovelletaan jätelakia (646/2011). Jätteestä aiheutuvan ympäristön pilaantumisen ehkäisemisestä säädetään lisäksi ympäristönsuojelulaissa (527/2014) ja jätteestä aiheutuvien terveyshaittojen ehkäisemisestä lisäksi terveydensuojelulaissa (763/1994). Edellä mainittuja lakeja sovelletaan myös eläinlääkejätteeseen. Eläinlääkeasetuksen 117 artiklan mukaisesta eläinlääkejätteen keräämisestä ja hävittämisestä säädetään jätelailla.

3.4 Mikrobilääkeresistenssin torjunta

Mikrobilääkkeiden käytön vähentämiseksi ja mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi on kehitetty kansainvälisiä, eurooppalaisia ja kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia. Strategioiden täytäntöönpano kattaa sekä vapaaehtoisia toimia että pakollisia, lainsäädännöllä säädeltyjä toimia. Myös elinkeino on panostanut tuotantoeläinten hallitun mikrobilääkekäytön edistämiseen. Toimissa on korostettu muun muassa eläinlääkärin vastuuta, laboratoriotutkimuksiin perustuvaa diagnoosia, rajoituksia tiettyjen mikrobilääkkeiden käytössä sekä yleisesti lääkkeiden käyttötarpeiden vähentämistä parantamalla eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä infektioiden torjuntaa.

WHO:n yleiskokouksen päätös 67.25 on edellyttänyt jäsenvaltioilta kiireellisiä toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. WHO on julkaissut toimintaohjelman ja ohjeet kansallisten toimintaohjelmien laatimiseen. Myös Global Health Security Agenda nostaa mikrobilääkeresistenssin esiin. Maailman eläintautijärjestö (OIE) on tehnyt omat suosituksensa ja Euroopan unioni edellyttää jäsenvaltioiltaan toimia mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi. Komissio julkaisi vuonna 2011 ensimmäisen ja vuonna 2017 toisen viisivuotisen toimintasuunnitelmansa (A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance, AMR) mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi jäsenvaltioissa. Neuvosto hyväksyi kesäkuussa 2012 ja kesäkuussa 2020 päätelmät resistenssin vastustamistoimista. Sekä komission että neuvoston linjauksissa korostetaan hallittua mikrobilääkkeiden käyttöä, käytön perustumista laboratoriotutkimuksiin, koulutuksen ja tiedotuksen roolia sekä kansallisia strategioita ja toimintasuunnitelmia. Komission täytäntöönpanotoimet ovat sisältäneet muun muassa eläinlääkkeitä, lääkerehuja ja mikrobilääkeresistenssin seurantaa koskevan lainsäädännön uudistamisen, mikrobilääkekulutustietojen keruun vakiinnuttamisen sekä maltillisen mikrobilääkekäytön ohjeistuksen laatimisen.

Suomessa julkaistiin ensimmäinen poikkihallinnollinen (STM ja MMM) suositus bakteerien lääkeresistenssin torjumiseksi ja mikrobilääkepolitiikan kehittämiseksi keväällä 2000. Mikrobilääkeresistenssin torjunnan seuraava kansallinen (STM, MMM ja YM) toimintaohjelma laadittiin vuosille 2017—2021 ja sen voimassaoloa on jatkettu vuoden 2022 loppuun. Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL on nimittänyt uuden ohjelman valmistelusta vastaavan mikrobilääkeresistenssin torjunnan asiantuntijaryhmän vuosiksi 2021—2023 ja toimintaohjelma päivitetään seuraavalle kaudelle. Mikrobilääkeresistenssin torjunta vaatii laaja-alaista, koko yhteiskunnan kattavaa toimintaa, jossa otetaan yhteinen terveys (One Health) -lähestymistavan mukaisesti huomioon ihmiset, eläimet, kasvit, elintarvikkeet ja ympäristö. Toimintaohjelmassa mikrobilääkeresistenssin torjuntaa käsitellään erikseen ja yhdessä ihmisten terveydenhuollon, eläinten ja elintarviketurvallisuuden sekä ympäristön kannalta. Toimintaohjelma koostuu kuudesta mikrobilääkeresistenssin torjunnan kannalta keskeisestä toiminta-alueesta: 1. koulutus ja kansalaisvalistus, 2. kansallisesti koordinoitu One Health -seuranta sisältäen mikrobilääkeresistenssiseurannan ja mikrobilääkekäytön seurannan, 3. infektioiden ehkäisy ja moniresistenttien bakteerien leviämisen estäminen, 4. mikrobilääkekäytön ohjaus, 5. tutkimustoiminta ja 6. hallinnolliset rakenteet. Lainsäädännön uudistaminen on osa hallinnollisten rakenteiden varmistamista.

Mikrobilääkeresistenssi on valtioiden rajat ylittävä terveysuhka, joka vaatii jatkuvaa valmiutta ja torjunnan hyvän tason säilyttämistä. Uusiin uhkiiin on kyettävä reagoimaan nopeasti. Mikrobilääkeresistenssin seurannalla mitataan torjuntatoimien tehokkuutta ja todetaan uudet uhat. EU:n resistenssiseuranta perustuu zoonosilainsäädäntöön ja sitä koskevalla komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2020/1729 annetaan uudet ajantasaistetut säännöt mikrobilääkeresistenssin seurantaan ja raportointiin. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA) kokoaa vuosittain jäsenvaltioiden lähettämät elintarvikkeiden resistenssitiedot. Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) kerää ihmisten, eläinten ja elintarvikkeiden mikrobilääkeresistenssin yhteenvetotietoja EU:ssa. EFSA ja ECDC tuottavat vuosittain yhteenvetoraportin kaikkien mikrobilääkeresistenssin seurantaan osallistuvien Euroopan maiden seurannan tuloksista koskien ihmisiä ja elintarvikkeketjua. Suomessa eläimillä ja elintarvikkeissa esiintyvien bakteereiden mikrobilääkeherkkyyttä seurataan FINRES-Vet-ohjelmassa.

Mikrobilääkkeiden kulutustietojen kerääminen on aloitettu EU:ssa vuonna 2009 alkaneessa European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC) hankkeessa komission toimesta ja sen vetovastuu on Euroopan lääkevirastolla (EMA). Hankkeen tuloksista on julkaistu vuosittain kulutustietoja keränneiden maiden tiedot. Vuoden 2018 tiedot on saatu 31 valtiolta. Jäsenvaltiot ovat olleet mukana tiedonkeruussa vapaaehtoisesti, mutta uusi eläinlääkeasetus edellyttää, että jäsenvaltiot keräävät vertailukelpoista tietoa eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden myynti- ja käyttömääristä, jotta voidaan arvioida niiden käyttöä erityisesti elintarviketuotantoeläimille.

3.5 Nykytilan arviointi

Eläinlääkedirektiivissä annetut, eläinlääkkeiden käyttöä sekä lääkekirjanpitoja koskevat säännökset on pantu täytäntöön lääkitsemislaila ja sen nojalla annetuilla asetuksilla. Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamista koskevat säännökset on puolestaan pantu täytäntöön ammatinharjoittamislaila sekä ammatinharjoittamislain nojalla annetulla asetuksella. Eläinten ja eläinperäisten tuotteiden tuontivaatimukset on pantu täytäntöön tuontilaila ja eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä koskevat vaatimukset jätelaila. Hormonikieltodirektiivissä annetut, eräiden hormonien ja muiden kasvua edistävien aineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta tuotantoeläimille koskevat säännökset on pantu täytäntöön lääkitsemislain nojalla annetulla asetuksella. Vierasainevalvontadirektiivissä annetut, eläinperäisten elintarvikkeiden eläinlääkejää-

mien ja muiden vieraiden aineiden valvonnasta sekä kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta annetut säännökset on pantu täytäntöön elintarvikelailla ja lääkitsemislaila. EU-säädösten kansallista täytäntöönpanoa on jatkossa tarpeen yksinkertaistaa ja selkeyttää. Tällöin muun muassa kansallisten säännösten päivittäminen EU-lainsäädännön muuttuessa on jatkossa yksinkertaisempaa.

Eläinlääkediirektiivi on korvattu eläinlääkeasetuksella, jota aletaan soveltaa 28.1.2022 alkaen. Eläinlääkeasetus on suoraan sovellettavaa oikeutta, joten kansallisesti säädettäviksi jäävät vain ne asiat, jotka ovat tarpeen eläinlääkeasetuksen täytäntöön panemiseksi tai joiden kansallinen säätäminen on eläinlääkeasetuksen perusteella mahdollista ja todettu kansallisesti tarpeelliseksi. Eläinlääkeasetuksen kanssa päällekkäiset kansalliset säännökset on poistettava lääkitsemislaita ja ammatinharjoittamislaita sekä niiden nojalla annetuista asetuksista. Samalla on kuitenkin varmistettava, että lääkitsemislaila täytäntöön pannut, muiden EU-säädösten säännökset jäävät tarvittavilta osin ennalleen. Lääkitsemislakia ja sen nojalla annettuja asetuksia on käytettävä ja sovellettava yhdessä eläinlääkeasetuksen ja muiden EU-säädösten kanssa, minkä vuoksi lääkitsemislain osalta on varmistettava, että se muodostaa mahdollisimman johdonmukaisen ja toimivan kokonaisuuden kaikkien sillä täytäntöönpantavien EU-säädösten kanssa.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Eläinlääkeasetuksen tarjoaman kansallisen liikkumavaran käyttö

Lääkitsemislakiin esitetyissä muutoksissa on pääosin kyse eläinlääkeasetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta. Kansallisesta tarpeesta johtuvia muutoksia on muutamia. Lääkitsemislaita säädettäisiin niistä asioista, joista on tarpeen säätää kansallisesti eläinlääkeasetuksen täytäntöön panemiseksi. Siinä säädettäisiin myös eläinlääkeasetukseen sisältyvän liikkumavaran käytöstä koskien muun muassa tiedonkeruun aloitusaikataulua, eläinlääkärin kansallisesti rajoitettua vähittäismyyntioikeutta sekä kirjanpitovaatimuksia sellaisista eläinlääkkeistä koskevista tapahtumista, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Jotta mikrobilääkkeiden hallitun käytön kannalta hyvä kansallinen tilanne säilyisi, säädettäisiin maa- ja metsätalousministeriön oikeudesta rajoittaa tai kieltää tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttö, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa.

Tarkoitus on poistaa kansallisesta asetustasoisesta sääntelystä kohdat, jotka ovat päällekkäisiä tai ristiriidassa eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa. Voimaan jätettäisiin ne säännökset, joiden katsotaan olevan edelleen tarpeen eläinlääkeasetusta täydentävinä säännöksinä tai jonkin muun EU-säädöksen, kuten hormonikieltodirektiivin täytäntöön panemiseksi.

Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä

Eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa säädetään jäsenvaltioille velvollisuus kerätä tietoa eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä. Jäsenvaltioiden on kerättävä asiaan liittyvää ja vertailukelpoista tietoa eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä etenkin, että voidaan suoraan tai välillisesti arvioida niiden käyttöä elintarviketuotantoeläimille tuotantotiloilla. Artiklassa säädetään määräajoista tiedonkeruulle. Sen mukaan jäsenvaltioiden on voitava soveltaa tiedonkeruun osalta vaihteita lähestymistapaa. Kahden vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 on kerättävä tiedot ainakin lajeista ja tuotantomuodoista, jotka sisältyvät komission

täytäntöönpanopäätökseen 2013/652/EU sellaisena kuin se oli 11 päivänä joulukuuta 2018. Viiden vuoden kuluessa on kerättävä tiedot kaikista elintarviketuotantoeläinten lajeista. Lisäksi kahdeksan vuoden kuluessa on kerättävä tiedot kaikista muista kasvatettavista tai pidettävistä eläimistä. Säännökset eivät velvoita keräämään tietoja luonnollisilta henkilöiltä, jotka pitävät seuraeläimiä.

Eläinlääkeasetus jättää siis tiedonkeruun osalta jäsenvaltioille liikkumavaraa. Suomi käyttäisi liikkumavaraa niin, että kaikkien mikrobilääketietojen keruu aloitettaisiin heti lääkitsemislain tultua voimaan tiedon luotettavuuden parantamiseksi ja sen oikeellisuuden varmistamiseksi.

Luotettavan tiedon kerääminen vie aikaa. Kun tiedonkeruujärjestelmä luodaan, Ruokaviraston arvion mukaan kestää 3—5 vuotta, ennen kuin tieto on luotettavaa. Jos tiedonkeruu aloitettaisiin asteittain siinä aikataulussa kuin eläinlääkeasetus mahdollistaa, Suomen mikrobilääkkeiden kokonaiskäytöstä olisi luotettavaa tietoa vasta 2030-luvun puolivälissä, koska vasta kahdeksan vuoden kuluessa 28 päivästä tammikuuta 2022 olisi asetuksen mukaan viimeistään kerättävä tiedot kaikista muista kasvatettavista tai pidettävistä eläimistä. Käyttötiedon oikeellisuuden varmistamiseen käytetään lääketukuista saatavaa tietoa mikrobilääkkeiden myynnistä. Jos tiedon kerääminen aloitettaisiin asteittain, voitaisiin validointia tehdä vasta viimeisessä vaiheessa, kun tietoa kerättäisiin myös kissoista ja koirista sekä turkiseläimistä. Eläinlääkeasetus edellyttää, että jäsenvaltioilla on käytössään menetelmät, joilla tiedon luotettavuus ja oikeellisuus voidaan varmistaa. Eläinlääkäreiden tallentaman tiedon luotettavuutta ja oikeellisuutta ei voitaisi varmistaa, jos tiedonkeruuta ei aloitettaisi kaikista lajeista yhtäaikaaisesti.

Lisäksi perusteena on tarve seurata mikrobilääkkeiden käyttöä turkiseläimillä. Turkiseläinsektori on merkittävä mikrobilääkkeiden käyttäjä. Mikrobilääkeresistenssin hillitsemiseksi sektorin mikrobilääkkeiden käyttöä on pystyttävä seuraamaan mahdollisimman pikaisesti. Turkiseläimille käytettävien mikrobilääkkeiden seurannan aikaistettu aloittaminen edistää myös lääkerehuasetuksen tavoitteiden toteutumista, sillä lääkerehuasetuksen 13 artiklan 5 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiolla on oltava käytössään menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisilla viranomaisilla on asiaankuuluvat tiedot turkiseläimille lääkerehua antavista eläintenpitäjistä, mutta kuitenkin niin, että päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita vältetään.

Lääkitsemislain 33 §:n mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta.

Eläinlääkärin oikeus hankkia ja luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkeasetuksen 101 artiklassa säädetään, että tukkukauppias saa toimittaa eläinlääkkeitä ainoastaan henkilöille, joilla on lupa harjoittaa vähittäismyyntiä jäsenvaltiossa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, muille tukkukauppiaille taikka muille henkilöille tai yhteisöille kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Lisäksi 101 artiklassa säädetään, että tukkukauppiaan on varmistettava vastuunsa rajoissa eläinlääkkeen asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen henkilöille, joilla on sitä koskeva vähittäismyyntilupa 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti, asianomaisen jäsenvaltion eläinten terveyttä koskevien tarpeiden täyttämiseksi. Eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 1 kohdan mukaan eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat säännöt määritetään kansallisesti, jollei eläinlääkeasetuksessa toisin säädetä.

Eläinlääkeasetuksen johdanto-osan 47 kappaleen mukaan on tunnustettava, että eläinlääkärit harjoittavat lääkkeiden laillista vähittäismyyntitoimintaa kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Suomessa eläinlääkäreillä on oikeus 103 artiklan 1 kohdan mukaisesti rajoitetusti myydä tai

luovuttaa eläinlääkkeitä ja sen perusteella katsottaisiin, että eläinlääkärillä on kansallisesti rajoitettu vähittäismyyjän rooli. Eläinlääkeasetuksen 101 artiklan katsottaisiin siten tarkoittavan tukkukauppiaille velvollisuutta varmistaa eläinlääkkeiden asianmukainen ja keskeytymätön toimittaminen myös eläinlääkäreille. Vähittäismyyjän rooli olisi eläinlääkäreille tärkeä, koska se turvaisi lääkkeiden saatavuutta eläinlääkäreille vastaavalla tavalla kuin muillekin vähittäismyyjille. Tämä oikeus vahvistettaisiin kansallisesti lainsäädännöllisesti niin, että lääkkeiden myynti sisällytettäisiin lääkkeiden luovuttamisen määritelmään. Käytännössä nykytila säilyisi ennallaan ja eläinlääkäri voisi jatkossa harjoittaa laillista vähittäismyyntitoimintaa samoin kansallisin oikeuksin ja rajoituksin kuten tähänkin saakka.

Eläinlääkeasetuksen 103 artiklassa säädetään lisäksi, että eläinlääkkeiden vähittäismyyjien on hankittava eläinlääkkeitä vain tukkukauppaluvan haltijoilta sen estämättä, mitä 99 artiklan 4 kohdassa säädetään. 99 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat päättää, että pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen vähittäismyyjältä toiselle samassa jäsenvaltiossa ei edellytetä tukkukauppalupaa. Suomessa kyseinen poikkeamismahdollisuus eli eläinlääkeasetuksen tarjoama liikkumavara käytettäisiin niin, että eläinlääkärit voisivat hankkia pieniä eläinlääkemääriä toiselta eläinlääkäriltä tai apteekista. Sääntely vastaisi kansallista nykytilaa. Eläinlääkäriin oikeudesta hankkia lääkkeitä säädettäisiin lääkitsemislain 14 §:ssä.

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antamisoikeus

Kansallisen lainsäädännön johdonmukaisuuden lisäämiseksi ja hallinnollisen taakan vähentämiseksi eläinlääkäriin oikeus antaa eläinlääkemääräys ehdotetaan siirrettäväksi ammatinharjoittamislakiin. Samalla lääkitsemislakiin ehdotetaan lisättäväksi vastaava nimenomainen säännös koskien eläinlääkäriin oikeutta antaa lääkerehumääräys. Ehdotuksen myötä eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisoikeutta koskevat säännökset tulisivat yhteen lakiin ja tarkemmat säännökset annettaisiin tarvittaessa lääkitsemislain nojalla annettavalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamista koskevat säännöt

Eläinlääkemääräys on määritelty eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 kohdassa ja sillä tarkoitetaan eläinlääkäriin antamaa asiakirjaa, joka koskee eläinlääkettä tai ihmisille tarkoitettua, eläimille käytettäväksi määrättyä lääkettä. Eläinlääkemääräystä edellyttävät eläinlääkkeet on luokiteltu eläinlääkeasetuksen 34 artiklassa. Eläinlääkemääräyksen antamisoikeudesta ja eläinlääkemääräyksen antamista koskevista säännöistä säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa. Artiklassa on lisäksi säädetty jäsenvaltioille mahdollisuus vahvistaa eläinlääkäreiden noudatettavaksi sääntöjä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpidosta.

Lääkerehumääräys on määritelty lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa ja sillä tarkoitetaan eläinlääkäriin antamaa asiakirjaa, joka koskee lääkerehua. Lääkerehulla puolestaan tarkoitetaan 3 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan rehua, joka on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille ja joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä tai väliuotetta ja rehuainetta tai rehuseosta. Lääkerehumääräyksen antamista koskevista säännöistä säädetään lääkerehuasetuksen 16 artiklassa sekä lääkerehuasetuksen liitteessä V.

Mikrobilääkkeiden käytön hallinnan parantamiseksi eläinlääkeasetuksessa on otettu käyttöön käsitteet metafylaksia ja profylaksia. Metafylaksialla tarkoitetaan osassa eläinryhmää diagnosoidun kliinisen (potilaan oireiden perusteella määritetyn) taudin jälkeen eläinryhmälle annettavaa lääkehoitoa, jonka tarkoituksena on hoitaa kliinisesti sairast eläimet ja estää taudin leviämistä.

minen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen (vähäoireinen, piilevä) infektio. Profylaksialla tarkoitetaan eläimen tai eläinryhmän lääkehoitoa ennen sairauden kliinisiä merkkejä taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi.

Eläinlääkeasetuksen mukaan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin. Eläinlääkäriin on lisäksi voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti silloin, kun sitä käytetään metafylaksiaan ja profylaksiaan. Eläinlääkäri voi henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä antaa (annostella) eläimelle lääkettä, joka on luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi.

Lääkerehuasetuksen mukaan lääkerelumääräyksen saa antaa vasta, kun eläinlääkäri on suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen kyseisen eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arvioinnin, ja ainoastaan diagnosoituun tautiin. Immunologista eläinlääkettä sisältävää lääkerhua voidaan kuitenkin määrätä myös silloin, kun tautia ei ole diagnosoitu. Muita loislääkkeitä, kuin mikrobilääkkeitä, sisältävää lääkerhua voidaan määrätä perustuen tietoon eläimen tai eläinryhmän loistartunnasta, vaikka taudin diagnoosia ei ole mahdollista varmistaa.

Eläinlääkemääräys tunnustetaan koko unionissa. Eläimen omistaja tai haltija voi noutaa eläinlääkemääräyksen apteekista myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, missä eläinlääkemääräys on annettu.

Eläinlääkemääräyksen ja lääkerelumääräyksen antamista koskevien säännösten osalta lääkitsemislaissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen ja lääkereluasetuksen artikloihin. Eläinlääkeasetuksessa annetaan lisäksi mahdollisuuden säätää kansallisesti eläinlääkemääräyksiä koskevasta tietojen kirjaamisesta. Lääkitsemislakiin ehdotetaan lisättäväksi valtuutussäännös, jonka perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksen ja lääkerelumääräyksen antamisesta sekä muiden kuin mikrobilääkemääräysten ja lääkerelumääräysten voimassaoloajoista.

Eläinlääke- ja lääkerelumääräysten voimassaoloajat

Mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääke- ja lääkerelumääräysten voimassaoloajoista (5 päivää) säädetään eläinlääke- ja lääkereluasetuksissa ja muiden kuin mikrobilääkerelumääräysten voimassaoloajoista säädetään lääkereluasetuksessa. Muiden eläinlääkemääräysten kuin mikrobilääkemääräysten voimassaoloajoista säädetään jatkossakin kansallisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö ja varoaika

Eläinlääkeasetuksen 106 artiklan mukaan eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti. Myyntiluvan ehdoilla tarkoitetaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdan mukaisesti eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyviä edellytyksiä sekä valmisteyhteenvetoa. Artikloissa 112—114 annetaan säännöt lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja artiklassa 115 myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömää käyttöä koskevista varajoista. Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 112—114 täytäntöön panemiseksi. Lisäksi jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa päättää, että eläinlääkettä

voi antaa tai annostella eläimelle vain eläinlääkäri. Lääkitsemislain 13 §:ään ehdotetaan myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön osalta informatiivista viittausta 112—114 artikloihin sekä edellytystä siitä, että eläinlääkäriin tulee ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta. Vaatimuksella pyritään varmistamaan, että Suomessa saavutettu mikrobilääkkeiden hallittu käyttö jatkuisi. Mikrobilääkkeiden tehon säilymisen varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämiseksi eläinlääkäriin on voitava käyttää mahdollisimman kapeakirjoisia, vain yhteen tai muutamaa mikrobiin tehoavia mikrobilääkkeitä mikrobilääkeresistenssin vähentämisen näkökulmasta tarkoituksenmukaisilla annostuksilla, antotavoilla ja reiteillä sekä varotoimilla. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi.

Mikrobilääkkeiden käytön kieltäminen ja rajoittaminen

Eläinlääkeasetuksessa korostetaan mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemistä. Eläinlääkeasetuksen 107 artiklassa säädetään mikrobilääkkeiden käytöstä. Artiklan mukaan jäsenvaltio voi rajoittaa entisestään tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä tai kieltää tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön eläinlääkinnässä alueellaan, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa. Jäsenvaltioiden hyväksymien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja, ja jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikista kyseisistä toimenpiteistä. Suomi käyttäisi 107 artiklan tarjoamaa liikkumavaraa. Mikrobilääkkeiden käyttö voitaisiin ehdotetun 9 §:n 2 momentin mukaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Sama koskisi niiden käytön rajoittamista. Voimassa olevan lain 8 §:n 1 momentissa säädetään mahdollisuudesta kieltää lääkeaineen käyttö. Kyseistä säännöstä ei ole tarkoitus muuttaa, sillä valtuutusta tarvitaan edelleen hormonikieltodirektiivin täytäntöönpanoon. Valtioneuvoston asetusta tullaan kuitenkin muuttamaan osittain, jottei se olisi päällekkäinen eläinlääkeasetuksen sääntelyn kanssa.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Taloudelliset vaikutukset

Tämän esityksen arvioidaan aiheuttavan maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan osalta tiedonkeruusta johtuvia lisäkustannuksia viranomaisille, eläinlääkäreiden potilasohjelmistojen toimittajille ja eläinlääkkeiden käyttäjille. Eläinlääkkeiden käyttäjiä ovat eläinlääkärit sekä eläinten omistajat ja haltijat. Lisäkustannukset johtuvat pääasiassa eläinlääkeasetuksen vaatimuksesta kerätä eläinlajikohtaista tietoa mikrobilääkkeiden käytöstä.

Tiedonkeruuvaatimukset lisäävät kustannuksia jonkin verran. Yksittäiselle eläinlääkärille tai asiakkaalle kustannusten vaikutusten arvioidaan jäävän kokonaisuutena kohtuullisen pieneksi. Kotitalouksien asemaan kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia voi johtua mahdollisuudesta informaatioteknologian käyttöön osana niitä eläinlääkäriin tekemiä tutkimuksia ja arviointoja, joiden perusteella eläinlääkäri voi antaa eläinlääkemääräyksen. Informaatioteknologian käytön taloudellisten vaikutusten suuruutta ja suuntaa on vaikea arvioida ennakolta, koska asiasta ei ole aiempaa, koottua tietoa ja koska palveluista maksettavat kustannukset perustuvat viime kädessä eläinlääkäripalveluiden hinnoitteluun. Muita kustannusvaikutuksia aiheuttavat mikrobilääkkeiden määräämiseen liittyvät uudet lainsäädännön vaatimukset, joilla rajoitetaan mikrobilääkkeiden käyttöä ja joista voi sen vuoksi aiheutua epäsuoria kustannusvaikutuksia esimerkiksi tuotantotapojen kehittämistarpeen kautta.

Mikrobilääkkeiden käyttötiedon keruu koskee kaikkia eläinlääkäreitä ja se on tarkoitettu pysyväksi. Ruokaviraston toteuttaman Eläinlääkkeiden käyttötiedon keruu (ELKE) -projektin it-järjestelmän kehittämisvaiheen kustannukset 1 262 000 euroa on rahoitettu VM:n tuottavuusrahoituksella, mutta it-järjestelmän ylläpidon on arvioitu edellyttävän yhden henkilötyövuoden työpanoksen ja vuosittaisia päivityksiä tietojärjestelmiin. Näiden kustannusten yhteisvaikutuksen arvioidaan olevan Ruokavirastolle noin 150 000 euroa vuodessa. Tiedonkeruu edellyttää tietoteknisiä muutoksia myös eläinlääkäreiden käyttämiin potilasohjelmistoihin, joiden toimittajat perivät kustannukset eläinlääkäreiltä. Eläinlääkärit puolestaan perivät kustannukset eläinlääkäripalveluiden käyttäjiltä. Kustannukset jakautuvat kuitenkin kaikkien asiakkaiden kesken ja yksittäiselle asiakkaalle kustannusten nousun arvioidaan jäävän kohtuullisen pieneksi. Potilasohjelmistojen teknisistä muutoksista aiheutuvien kustannusten suuruutta on vaikea arvioida tarkasti, koska muutosten toteuttaminen on vielä kesken. Erään alustavan karkean arvion mukaan lisäkustannukset yhtä eläinlääkäriä kohti saattaisivat olla noin sadan euron luokkaa vuodessa sekä lisäksi arvonlisäverokustannukset. Tarkempaa tietoa kustannuksista saadaan järjestelmän käyttökokemuksen myötä. Ruokavirastolle aiheutuvat lisäkustannukset katetaan Ruokaviraston toimintamenomomentin 30.20.01 olemassa olevan määrärahan puitteissa.

Eläinlääkeasetus sallisi mikrobilääkkeiden käyttötietojen keräämisen vaiheittaisesti. Kansallisesti on kuitenkin katsottu tarkoituksenmukaiseksi aloittaa kaikkien tietojen keruu heti yhtäaikaaisesti, mikä osaltaan aikaistaa tiedonkeruuvaatimuksista johtuvien kustannusten syntyä. Aikaistettuun aikatauluun ovat syynä synergia- ja kustannushyötyjen lisäksi eläinlääkeasetuksen vaatimus tietojen laadun ja vertailukelpoisuuden varmistamisesta ja lääkerehuasetuksen vaatimus tiettyjen tietojen ylläpitämisestä. Jos tiedonkeruun käynnistäminen olisi jaettu eri vaiheisiin, hankkeen eri vaiheiden täytäntöönpanoa varten olisi tullut hakea uutta rahoitusta, jolloin kustannus- ja synergiahyödyt olisivat jääneet pienemmiksi. Tiedonkeruu aiheuttaa siten jonkin verran lisäkustannuksia eläinlääkäreille ja heidän asiakkailleen aikaistetun aikataulunsa vuoksi.

Jatkossa on tavoitteena kehittää eläinlääkesektorin ja apteekkien käyttöön sähköinen eläinlääkemääräysjärjestelmä, josta on tarkoitus säätää erikseen. Humaanipuolen sähköisen lääkemääräyksen kustannuksia peritään asiakkailta (laki sähköisestä lääkemääräyksestä (2007/61), 25 §). Terveystieteiden lähes kaikki lääkemääräykset annetaan apteekista toimitettavaksi, jolloin yhtä asiakasta kohden maksu pysyy kohtuullisena. Eläinlääkintähuolto eroaa terveydenhuollosta ennen kaikkea määrättyjen lääkemääräysten lukumäärän osalta, mikä tarkoittaa korkeampia kustannuksia yhtä eläinlääkemääräystä kohti. Eläinlääkemääräysten osalta osa kustannuksista kerättäisiin eläinlääkäreiltä, jotka puolestaan laskuttavat asiakasta.

Vaikutukset maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalan viranomaisten toimintaan

Eläinlääkeasetus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä ja kansallisesti säädetään vain välttämättömistä tarkennuksista. Maa- ja metsätalousministeriön hallinnonalalla eläinlääkeasetuksen myötä tulevilla uusilla tehtävillä arvioidaan olevan jonkin verran vaikutuksia viranomaisten tehtäviin, menettelytapoihin ja kustannuksiin, muttei olennaisia vaikutuksia viranomaisten keskinäisiin suhteisiin, eikä organisaatioon tai henkilöstöön. Ahvenanmaan maakunnan alueellisen ja paikallisen valvonnan lainsäädännöllinen täytäntöönpano edellyttää yhteistyötä ja tarkempaa sopimista valtakunnan ja Ahvenanmaan välillä ja se on mahdollista toteuttaa vasta lain seuraavan muutoksen yhteydessä.

Eläinlääkeasetuksella ja lääkitsemislaila pyritään sujuvoittamaan sääntelyä ja vähentämään säädösten kokonaismäärää siten, että lainsäädännön käyttö osana arjen työtä olisi kokonaisuudistuksen valmistuttua yksinkertaisempaa sekä toimijoille että viranomaisille. Tarvittavat säännökset sekä elintarviketurvallisuuden varmistaminen sisältyvät pääosin eläinlääkeasetukseen ja

sen nojalla annettuihin asetuksiin. Kansallinen säätäminen on tehtävä vaiheittain, koska eläinlääkeasetuksen nojalla annettavat asetukset ovat vielä keskeneräisiä. Kansallisesti säädettäisiin laki- ja asetustasoisesti vain eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanon kannalta välttämättömistä yksityiskohdista sekä kansallisten tarpeiden kannalta välttämättömistä asioista. Johdonmukaisesti jäsenlley kokonaisuus helpottaisi vaatimusten löytämistä suoraan lainsäädännöstä. Toisaalta on odotettavissa, että neuvonnan tarve saattaa lisääntyä, kun kansallista lainsäädäntöä luetaan rinnakkain ja täydentävästi eläinlääkeasetuksen kanssa. Lisäksi eläinlääkeasetuksen 57 artiklassa asetettu velvoite kerätä tietoja eläimille käytettyjen mikrobilääkkeiden kulutuksesta aiheuttaa pysyvän neuvonnan tarpeen tietoja ilmoittaville eläinlääkäreille.

Viranomaistyötä ja sen resursointitarvetta tulevat lisäämään muun muassa mikrobilääkkeiden eläinlajikohtaisten käyttötietojen keruu ja raportointi komissioon sekä uusien vaatimusten kouluttaminen ja täytäntöönpano. Eläinlääkedirektiivin korvautuminen eläinlääkeasetuksella ja sen nojalla annettavilla EU-asetuksilla tulee lisäämään viranomaisten työtä seuraavan viiden vuoden ajan myös siksi, että kansallinen lääkitsemislainsäädäntö on uudistettava asetuksia myöten ja vaatimusten muuttumisesta koituu viranomaisille kuormitusta ohjaus-, neuvonta- ja valvontatehtävissä. Viranomaisten itsensä on myös koulutauduttava. Jäsenvaltioiden on lisäksi aktiivisesti tuettava sellaisten ohjeiden kehittämistä ja soveltamista, jotka edistävät metafylaksiaan liittyvien riskitekijöiden ymmärtämistä ja joissa esitetään perusteita metafylaksian aloittamiselle.

Lääkitsemislaila täytäntöön pannaan eläinlääkeasetuksen lisäksi muitakin EU-säädöksiä. Eläinlääkeasetuksen vaatimusten noudattamisen valvonnassa sovelletaan eläinlääkeasetuksen säännöksiä, mutta muiden EU-säädösten valvonnassa sovelletaan valvonta-asetuksen säännöksiä. Näissä EU-säädöksissä on joitakin keskinäisiä eroavaisuuksia, mutta valvonnan käytännön suorittamiseen tällä ei ole olennaisia käytännön vaikutuksia.

Vaikutukset eläinten lääkitsemiseen ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaan

Suomi on ollut EU:ssa edelläkävijä eläinten mikrobilääkkeiden hallitun käytön kehittäjänä, ja väestön terveyttä suojelevaa, hallittua mikrobilääkepolitiikkaa on harjoitettu systemaattisesti. Mikrobilääkkeiden käyttöä on rajoitettu tai kielletty kansallisin säädöksin, jottei ihmisten hoidossa tärkeiden mikrobilääkkeiden teho vaarantuisi. Säännöksillä ja ohjeistuksella on myös ohjattu eläinten lääkintää niin, että eläinten taudinaiheuttajien mikrobilääkeresistenssin kehittyminen olisi hallinnassa. Erot mikrobilääkkeiden käytössä eläimille jäsenvaltioiden välillä ovat suuria. Suomelle on edelleenkin tärkeää pitää mikrobilääkkeiden käyttö eläimillä hallittuna ja kohtuullisena.

Eläinlääkeasetuksen säännöksillä rajoitetaan mikrobilääkkeiden ennaltaehkäisevää käyttöä, mikä auttaa vähentämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä jatkossakin. Mikrobilääkemääräysten voimassaoloaika on lyhennetty viiteen päivään ja vaatimuksia hallitummalle mikrobilääkkeiden käytölle on lisätty. Jatkossa eläinlääkärin on voitava myös esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle erityisesti silloin, kun mikrobilääkettä käytetään metafylaksiaan tai profylaksiaan.

Eläinlääkemääräysten ja lääkeresistenssin antamista koskevien kansallisten säännösten sijoittaminen lääkitsemislakiin selkeyttää eläinlääke- ja lääkeresistenssin antamista koskevien yksityiskohtaisten vaatimusten kansallista täytäntöönpanoa ja valvontaa sekä niihin liittyviä hallinnollisia menettelyitä.

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antamisen edellytyksenä on eläinlääke- ja lääkerehuasetuksen mukaan, että eläinlääkäri on ennen sen antamista suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Eläinlääkeasetuksessa ei säädetä eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin suorittamistavasta eikä esimerkiksi informaatioteknologian käytöstä edellä mainittujen osana. Tämän joustavuuden avulla voitaisiin joissain tapauksissa mahdollisesti vähentää eläinlääkkeiden määräämiseen liittyvää työtaakkaa, työaikaa ja eläinlääkäripalveluiden kustannuksia, joita aiheutuu esimerkiksi matkustamisesta, eläimen kuljettamisesta sekä matkustamiseen käytettävästä työajasta. Joissain tapauksissa tämän joustavuuden avulla voitaisiin vähentää myös turvallisuusriskejä, kuten autolla ajamista yöllä tai liukkaalla kelillä. Eläinlääkäripalveluiden kustannukset voivat joissain tilanteissa olla ratkaisevia, kun eläimen omistajan tai haltijan on arvioitava lääkitsemisen kannattavuutta. Kannattavuuden parantuminen voisi lisätä myös mahdollisuuksia eläinsuojelullisten näkökohtien parempaan huomioimiseen eläinten lääkitsemisen kaikilla osa-alueilla. Lainsäädännön sujuvoittamisesta ja joustavuuden lisääntymisestä on saatu kokemusta elintarvikealalta ja sen on todettu myös lisäävän säännösten tulkinvaraisuutta. Edellä selostettujen joustavuudesta johtuvien oikeuksien ja vastuiden sekä lainsäädännöllisten ja valvonnallisten tarpeiden kartoittamiseen ja kehittämiseen eläinlääkinnän alalla tarvitaan yhteistyötä eläinlääkäreiden ammattikunnan, koulutuslaitosten, sidosryhmien ja viranomaisten kesken sen arvioimiseksi, onko tarvetta yksityiskohtaisemmalle sääntelylle tai ohjeistukselle.

Mikrobi- ja muiden lääkkeiden käyttötietojen keruu lisää jonkin verran työtaakkaa niille taholle, joilta tieto kerätään. Tiedonkeruu on kuitenkin tärkeää, jotta lääkkeiden käytöstä saadaan vertailukelpoista tietoa, jonka perusteella ohjaustoimenpiteitä voidaan kohdistaa riskiperusteisesti. Tiedonkeruu toimii myös työkaluna kansallisen valvonnan suunnittelussa ja ohjaa kaikkia eläinlääkinnän alan toimijoita kohti hallitumpaa ja tarkoituksenmukaisempaa lääkkeiden käyttöä.

Eläinlääkeasetuksen mukainen eläinlääkemääräys on tunnustettava koko unionissa. Eläimen omistaja tai haltija voi noutaa eläinlääkemääräyksen apteekista myös muussa jäsenvaltiossa kuin siinä, jossa eläinlääkemääräys on annettu. Eläinlääkemääräyksen toimittamisessa noudatetaan kansallista lainsäädäntöä siinä jäsenvaltiossa, jossa määräys toimitetaan. Kyseessä on kaikille jäsenvaltioille uusi mahdollisuus, jonka vaikutuksia ei tunneta ennalta. Siksi vaikutuksia voidaan arvioida tarkemmin vasta sen jälkeen, kun asiasta on ensin saatu kokemusta Suomesta ja muista jäsenvaltioista. Vaikutukset ja niiden merkitys voivat olla moninaisia ja niitä tultaneen tarkkailemaan jäsenvaltioissa.

Eläinlääkeasetuksen eräänä tavoitteena on eläinlääkkeiden saatavuuden parantaminen myös pienillä markkinoilla. Kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen, hoidosta vastaava eläinlääkäri voi hoitaa eläintä myyntiluvan ehdoista poiketen myös muilla lääkkeillä tietyssä hierarkkisessa peräkkäisyysjärjestyksessä (ns. kaskadisäännöt), mikä lisää eläimille käytettävien lääkevalmisteiden määrää. Lääkkeen myyntiluvan ehdoista poikkeamisen mahdollisuus on tärkeää esimerkiksi siksi, että täysin sopivia lääkkeitä ei aina ole saatavilla, mutta eläimiä on hoidettava eläinsuojelullisistakin syistä. Mikrobilääkkeiden tehon säilymisen varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämiseksi on lisäksi voitava käyttää mahdollisimman kapeakirjoisia, vain yhteen tai muutamaan mikrobiin tehoavia mikrobilääkkeitä tarkoituksenmukaisilla annostuksilla, antotavoilla ja reiteillä sekä varotoimilla. Samalla on varmistettava elintarvikkeiden turvallisuus riittävän pitkällä varoajoilla.

Myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö on eläinlääkeasetuksessa säädetty eläinlääkäriin välittömälle henkilökohtaiselle vastuulle. Eläinlääkärillä tulee sen vuoksi olla mahdollisuus tehdä omaan harkintaansa perustuvia päätöksiä lääkkeiden myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän

käytön ja elintarviketurvallisuuden varmistamisen osalta. Eläinlääkärillä on velvollisuus informoida eläimen omistajaa tai haltijaa myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä, jotta lääkejäämien pääsy elintarvikeketjuun on estetty myös silloin, kun lääkettä käytetään myyntiluvan ehdoista poikkeavalla tavalla.

Ympäristövaikutukset

Eläinlääkeasetuksen 117 artiklassa on säädetty jäsenvaltioille velvollisuus varmistaa, että eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät. Nämä vaatimukset pannaan täytäntöön jätelailla, eikä lääkitsemislakiin ole tältä osin tulossa eläinlääkeasetuksesta johtuvia muutoksia. Eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä, eikä esityksessä ehdoteta muutoksia nykytilaan.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Ehdotetut lakimuutokset johtuvat pääosin siitä, että eläinlääkeasetus korvaa eläinlääkedirektiivin. Kansallisessa lääkitsemislainsäädännössä on EU-lainsäädännön muutosten lisäksi yleisistä toimintaympäristön muutoksista sekä kansallisista tarpeista johtuvia muutostarpeita. Kaikkien muutostarpeiden huomioimiseksi lääkitsemislakia on uudistettava kokonaisvaltaisesti. Muutosten valmistelu ja voimaan saattaminen kestävät useamman vuoden ja vaihtoehtojen sekä niiden vaikutusten selvittäminen tulee ajankohtaiseksi kokonaisuudistuksen yhteydessä. Käsillä oleva lääkitsemislain muutosehdotus on kokonaisuudistuksen ensimmäinen vaihe, jolla pannaan täytäntöön välttämättömimmät muutokset eläinlääkeasetuksen ja sen nojalla annettujen asetusten soveltamiseksi 28.1.2022 alkaen.

5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat keinot

Tiedonkeruun järjestämisvaihtoehtoja eri maissa on selvitetty eläimille käytettävien mikrobiiläkkeiden tiedonkeruu (ELKE) -projektissa. Muilta osin muiden jäsenvaltioiden suunnittelemien tai toteuttamien keinojen sekä niiden vaikutusten selvittäminen tulee ajankohtaiseksi seuraavien muutosesitysten yhteydessä. Eläinlääkäreillä on joissain jäsenvaltioissa laillinen oikeus toimia eläimille käytettävien lääkkeiden vähittäismyyjänä.

6 Lausuntopalaute

Lausuntokierros järjestettiin 4.6.—6.8.2021. Lausunnon jättivät Suomen Eläinlääkäripraktikot SEP ry, valtiovarainministeriö, oikeusministeriö, Länsi- ja Sisä-Suomen aluehallintovirasto, Ruokavirasto, Fimea, Suomen Eläinlääkäriliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Suomen Telelääketieteen ja e-Health seura, Yliopiston apteekki, Eläinten terveys ETT ry, Suomen Kalankasvattajaliitto ry, LUKE, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta, Vetcare Oy, Animalia ry, Paliskuntain yhdistys, Saamelaiskäräjät, Prevet Oy, Suomen Mehiläishoitajain liitto ry, TUKES, Eläinlääkärihygienikkojen yhdistys ry, ympäristöministeriö, yksityishenkilö sekä Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto ry.

Lausunnoissa kiinnitettiin erityisesti huomiota mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemiseen, lääkevalintaan ja varoajan määrittämiseen, vähittäismyyntiin ja lääkkeiden hankkimiseen sekä tiedonkeruun aikatauluun ja uhkasakon määrittämiseen. Myös määritelmiä kommentoitiin useassa lausunnossa. Huomautuksia tehtiin myös esimerkiksi kirjanpitoa koskevista

säännöksistä sekä Ruokaviraston tehtävistä. Osassa lausunnoista ehdotettiin myös tarkkoja, yksityiskohtaisia muutoksia perustelutekstiin.

Suurin osa lausunnonantajista katsoi tiedonkeruun aikataulun olevan perusteltu, vaikka se tarkoittaisi tietojen keruuta nopeammassa aikataulussa kuin eläinlääkeasetuksessa edellytetään. Lisäksi useimmat lausunnonantajat katsoivat, että mikrobilääkeresistenssin kehittymisen ehkäisemiseksi tarvitaan kansallisesti tiukempaa sääntelyä kuin mitä eläinlääkeasetuksessa edellytetään. Erityisesti myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättä käyttöä koskevaan 13 §:ään kiinnitettiin paljon huomiota ja siihen ehdotettiin korjauksia. Osa lausunnonantajista katsoi, ettei 13 §:ään ehdotettu sääntely olisi EU-asetuksen antaman liikkumavaran puitteissa mahdollista ja osa kiitti esityksessä ehdotettua ratkaisua.

Tiedonkeruun osalta useissa lausunnoissa kiinnitettiin huomiota toimivaltaisen viranomaisen tiedonsaantioikeutta koskevaan sääntelyyn ja toisaalta toimijaa koskevan suoranaisen tiedonantovelvollisuuden puuttumiseen. Lausuntokierroksella olleessa esityksessä oli ehdotettu uhkasakkoa tiedonkeruun onnistumisen varmistamiseksi. Useampi lausunnonantaja huomautti, ettei uhkasakkoa koskevasta päävelvoitteesta (siis tiedonantovelvollisuudesta) ollut säännöstä, vaikka sellainen tulisi olla. Toisaalta viranomaisen mahdollisuutta tehostaa tietopyyntöä uhkasakon määräämisellä pidettiin osassa lausunnoista hyvänä, perusteltuna ehdotuksena. Oikeusministeriö esitti lausunnossaan useita korjauksia erityisesti asetuksenantovaltuuksiin.

Lausuntojen perusteella asetuksenantovaltuuksiin tehtiin useita tarkennuksia. Lisäksi erityisesti myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättä käyttöä koskevaa 13 §:ää sekä lääkkeiden hankkimista koskevaa 14 §:ää muutettiin lausuntopalautteen perusteella. 13 §:ään lisättiin voimassa olevassa laissakin oleva säännös siitä, että eläinlääkärin on tarvittaessa pidennettävä tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä eläinlääkkeen varoaikaa. 14 §:stä poistettiin tukkukauppiaan toimittamisvelvollisuutta koskeva momentti, sillä kyseinen asia kuuluu lääkelakiin, jossa säädetään kaikista tukkukauppiaita koskevista velvollisuuksista.

Valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeutta koskevaa 33 §:ää tarkennettiin niin, että valvontaviranomaisella olisi oikeus saada välttämättömät tiedot pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti lääkitsemislaissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Myös pykälän asetuksenantovaltuutta tarkennettiin. 34 §:ää (oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä) täsmennettiin niin, että Ruokavirastolla olisi oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käyttömääristä ja käyttötarkoituksista eri eläinlajeilla lääkitsemislaissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Uhkasakkoa ja teettämistä koskevasta 42 §:stä poistettiin valvontaviranomaisen mahdollisuus tehostaa 33 §:ssä tarkoitettua tiedonsaantioikeutta uhkasakolla.

Lisäksi esitykseen tehtiin useita, teknisempiä muutoksia pykäliin sekä korjauksia yleisperusteluihin, yksityiskohtaisiin perusteluihin ja säätämisyjärjestysperusteluihin.

7 Säännöskohtaiset perustelut

7.1 Laki eläinten lääkitsemisestä

2 §. Soveltamisala. Lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan myös eläinlääkärin oikeutta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräyksiä. Oikeudesta säädettäisiin 6 a §:ssä. Aiemmin oikeudesta säädettiin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa. Lisäksi soveltamisalaan lisättäisiin lääkkeiden hankkiminen. Laissa säädettäisiin siis paitsi eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä, myös tämän oikeudesta hankkia ja määrätä niitä. Lääkkeiden hankkiminen on

sisältynyt jo voimassa olevaan lakiin, joten nykytila ei siltä osin muuttuisi. Pykälän muotoilua muutettaisiin lisäksi niin, että määrittäminen, hankkiminen ja luovuttaminen tapahtuisi jatkossa ”eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten”. Voimassa olevan lain mukaan eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä koski niiden luovuttamista eläinlääkintää varten. Eläinlääkintä-termillä tarkoitetaan kuitenkin myös muita eläinlääkintäpalveluita kuin lääkkeiden käyttöä eläimille, kuten laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä. Lisäksi lain soveltamisalaan lisättäisiin tiedon kerääminen mikrobilääkkeiden käytöstä. Tiedonkeruu on säädetty Ruokaviraston tehtäväksi 27 §:ssä.

4 §. Euroopan unionin lainsäädäntö. Pykälän ensimmäisen momentin johdantokappaletta muutettaisiin niin, että lakia sovellettaisiin momentin kohdiksi listattujen Euroopan unionin säädösten täytäntöönpanoon lisäksi myös niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon sekä molempien valvontaan. Pykälän ensimmäiseksi kohdaksi lisättäisiin eläinlääkeasetus, sillä lainmuutoksen pääasiallinen tarkoitus on kyseisen asetuksen kansallinen täytäntöönpano ja asetuksen täytäntöönpanevat säännökset ovat tärkeä osa eläinten lääkitsemistä koskevaa sääntelyä. MRL-asetus siirtyisi toiseksi kohdaksi, mutta kohdan sisältö säilyisi samana.

Pykälän kolmas kohta koskisi hevoslääkelista-asetusta. Kyseisen asetuksen nimeä on muutettu komission asetuksella (EU) N:o 122/2013 ja nimi muutettaisiin vastaavasti. Voimassa olevan lain kolmas kohta siirtyisi neljänneksi kohdaksi. Neuvoston direktiivien 90/426/ETY ja 90/427/ETY täytäntöönpanosta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annettu komission asetusta (EY) N:o 504/2008 on kumottu. Asiasta säädetään nykyisin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2021/963.

Voimassa olevan lain neljäs kohta siirtyisi viidenneksi kohdaksi. Rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 882/2004 on kumottu. Virallisesta valvonnasta säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/625. Voimassa olevan lain kohdat viisi ja kuusi siirtyisivät kohdiksi kuusi ja seitsemän, mutta säilyisivät sisällöllisesti ennallaan.

Lisäksi pykälään lisättäisiin kahdeksanneksi kohdaksi hormonikieltodirektiivi. Hormonikieltodirektiivin sääntelyä on täytäntöön pantu lääkitsemislain 21 ja 22 §:llä. Pykälään lisättäisiin yhdeksanneksi kohdaksi lääkerehuasetus. Toimivaltaisten viranomaisten tarkastusoikeus eläinten pitopaikoissa koskisi myös lääkerehun hallitun käytön varmistamista. Käytäntö vastaisi nykytilaa.

5 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Pykälässä säilyisivät voimassa olevassakin laissa olevat viittaukset lääkelakiin ja huumausainelakiin. Pykälästä poistettaisiin ensimmäisen virkkeen viittaus eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annettuun lakiin. Jatkossa eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkkeitä säädettäisiin lääkitsemislaissa. Lisäksi pykälään lisättäisiin maininta siitä, että rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulaissa (1263/2020). Rehulaissa säädettäisiin muun muassa elintarviketuotantoeläimen pitäjän velvollisuudesta tietojen kirjaamiseen.

6 §. Määritelmät. Pykälän ensimmäistä kohtaa muutettaisiin niin, että lääkitsemisen määritelmästä poistettaisiin lääkkeen antamisesta käytettävän laitteen tai tarvikkeen käyttö ja lääkitseminen tarkoittaisi vain lääkkeen tai muun eläimen käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä. Eläinlääkinnässä käytettävä laite ja tarvike määritellään erikseen kohdassa seitsemän. Toiseen

kohtaan muutettaisiin määriteltäväksi käsitteeksi lääkkeen sijasta eläinlääke, jolla tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää.

Lääkkeen, lääkevalmisteen ja lääkeaineen määritelmät säilyisivät pääosin samoina kuin voimassa olevassa laissa. Lääkelakia tullaan muuttamaan, mikä saattaa aiheuttaa käsitteisiin muutostarpeita jatkossa. Hallituksen esityksen valmistelun aikana lääkelain valmistelu ei kuitenkaan ollut edennyt niin pitkälle, että muutoksia olisi voitu luotettavasti ennakoida lääkitsemislain määritelmässä. Jatkossakin lääkitsemislaissa lääke-termi kattaisi siis sekä ihmisille että eläimille tarkoitettua lääkkeen. Tarkoituksena on säilyttää ennallaan nykytilanne, jossa eläinlääkäri voi hankkia, käyttää, luovuttaa ja määrätä sekä ihmiselle tarkoitettua lääkettä että eläimelle tarkoitettua lääkettä.

Kohdassa kuusi määriteltäisiin muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine. Määritelmä ei poikkeaisi voimassa olevan lain määritelmästä. Myöskään eläinlääkinnässä käytettävän laitteen ja tarvikkeen määritelmää ei muutettaisi.

Kahdeksannessa kohdassa määriteltäisiin lääkkeen luovutus. Määritelmää muutettaisiin lisäämällä lääkkeen luovutuksen määritelmään myynti. Luovutuksella tarkoitettaisiin tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle. Siihen sisältyisi siis sekä vastikkeellinen että vastikkeeton toimittaminen. Muutos ei vaikuttaisi nykytilaan, sillä luovuttaminen on tähänkin asti käsittänyt myynnin, mikä käy ilmi hallituksen esityksestä 98/2013 vp. Muutoksella halutaan kuitenkin selkeyttää luovutuksen käsitettä, jotta varmistetaan eläinlääkärille yhtäläiset lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvät oikeudet, jotka eläinlääkeasetus takaa vähittäismyyjille.

Yhdeksännessä kohdassa määriteltäisiin tuotantoeläin. Määritelmää muutettaisiin niin, että tuotantoeläimillä tarkoitettaisiin jatkossa MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä sekä hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä. MRL-asetuksessa ja hormonikieltodirektiivissä tarkoitetuilla eläimillä tarkoitetaan elintarviketuotantoeläimiä, ja uudella määritelmällä pyritäisiin varmistamaan, ettei sen osalta jää epäselvyyksiä. Hormonikieltodirektiivin säännöksiä on jo aiemmin pantu täytäntöön lääkitsemislailla, ja lääkitsemislaissa tarkoitettu tuotantoeläimen määritelmä on jo aiemmin kattanut hormonikieltodirektiivissä tarkoitettut eläimet, eikä nykytila muuttuisi.

Kymmenennessä kohdassa määriteltäisiin varoaika. Määritelmää muutettaisiin niin, että jatkossa varoaika määriteltäisiin viittaamalla eläinlääkeasetuksen käsitteeseen. Valvontaviranomaisen määritelmä muutettaisiin vastaamaan nykytilaa niin, että Elintarviketurvallisuusviraston sijasta valvontaviranomaisena toimisi Ruokavirasto aluehallintoviraston, kunnaneläinlääkärin sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi. Ruokavirasto perustettiin vuonna 2019. Eläinlääkärin määritelmä säilyisi entisellään.

Tunnistusasiakirja määriteltäisiin 13 kohdassa. Määritelmä muutettaisiin vastaamaan muuttunutta EU-säätelyä niin, että tunnistusasiakirjalla tarkoitettaisiin neuvoston direktiivien 90/427/EY ja 2009/156/EY mukaisten sääntöjen vahvistamisesta hevoseläinten tunnistusmenetelmien osalta annetussa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2015/262 tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa. Valtakunnallisen eläinten terveydenhuoltojärjestelmän sekä terveydenhuollon seurantajärjestelmän määritelmät säilyisivät entisellään.

Eläinten pitopaikka määriteltäisiin kohdassa 16. Sillä tarkoitettaisiin sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti. Voimassa olevan lain mukaan pitopaikalla tarkoitetaan eläintunnistusjärjestelmästä annetun lain

(238/2010) 5 §:n mukaista pitopaikkaa. Sisällöllisesti määritelmä ei muuttuisi, mutta viittaus eläintunnistusjärjestelmästä annettuun lakiin poistettaisiin lain muuttumisen takia.

Uudeksi 17 kohdaksi lisättäisiin eläimen haltijan määritelmä. Haltijalla tarkoitettaisiin luonnolista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä. Haltija olisi siis muu eläimen pitäjä kuin omistaja. Uudeksi 18 kohdaksi lisättäisiin eläinlääkemääräyksen määritelmä. Eläinlääkemääräyksellä tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä. Uudeksi 19 kohdaksi lisättäisiin lääkerhumääräyksen määritelmä. Lääkerhumääräyksellä tarkoitettaisiin lääkerhuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkerhumääräystä. Uudeksi 20 kohdaksi lisättäisiin lääkerhun määritelmä. Lääkerehulla tarkoitettaisiin lääkerhuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua. Uudeksi 21 kohdaksi lisättäisiin tilarehustamon määritelmä. Tilarehustamolla tarkoitettaisiin sellaista eläimestä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerhuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille samassa eläintenpitopaikassa käytettäväksi.

6 a §. Eläinlääke- ja lääkerhumääräyksen antaminen. Lakiin lisättäisiin aiemmin eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 10 §:ssä säädetty oikeus, jonka mukaan vain eläinlääkärinammatin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Lisäksi pykälään lisättäisiin oikeus lääkerhumääräyksen antamiseen. Vain eläinlääkärinammatin harjoittajalla olisi oikeus antaa lääkerhumääräys lääkerhujen valmistusta varten.

Pykälän toiseksi momentiksi lisättäisiin asetuksenantovaltuus, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerhumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista. Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika on säädetty eläinlääkeasetuksessa ja se on viisi päivää. Lääkerhumääräysten voimassaoloajoista on säädetty lääkerhuasetuksessa. Eläinlääkemääräyksiä ja lääkerhumääräyksiä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä sekä niistä tiedoista, jotka eläinlääkemääräyksessä on vähintään oltava, on säädetty eläinlääke- ja lääkerhuasetuksissa. Kansallisesti jäisivät siten säädettäväksi muiden kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajat sekä eläinlääkemääräykseen kansallisesti mahdollisesti edellytettävät lisätiedot. Tällaisia lisätietoja voisivat olla esimerkiksi eläinlääkemääräysten toimittamisen kannalta apteekkeille tarpeelliset tiedot. Asetuksella voitaisiin säätää myös eläinlääkemääräyksen ja lääkerhumääräyksen kirjoituskielestä.

9 §. Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa. Pykälän ensimmäinen momentti säilyisi sisällöllisesti entisellään. Pykälän toiseksi momentiksi lisättäisiin mikrobilääkkeiden käyttöä ja rajoittamista koskeva asetuksenantovaltuus. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön ilmoittaisi toimenpiteistä Euroopan komissiolle. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 9 kohdassa. Lisäys ei muuttaisi kansallista nykytilaa, sillä nykyäänkin voidaan kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Aiemmin lääkkeiden käyttö on kuitenkin kielletty valtioneuvoston asetuksella. Koska eläinlääkeasetus antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden säätää käytön kieltämisestä ja rajoittamisesta, voitaisiin niistä jatkossa säätää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella valtioneuvoston asetuksen sijaan. Samassa yhteydessä olisi tarpeen viitata eläinlääkeasetuksen säännöksiin.

Pykälän viimeisen momentin asetuksenantovaltuutta muutettaisiin siten, että maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla. Edelleen immunologisten eläinlääkevalmisteiden käyttö voitaisiin siis kieltää esimerkiksi silloin, kun valmisteen antaminen häiritsisi eläintaudin toteamista. Maa- ja metsätalousministeriön ilmoittaisi immunologisen eläinlääkevalmisteen käytön kieltämisestä Euroopan komissiolle. Ilmoitusvelvollisuudesta säädetään eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 4 kohdassa.

11 §. Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto. Säännös säilyisi pääosin vastaavana kuin voimassa olevassa laissa. Sen termistöä kuitenkin päivitetäisiin nykytilaa vastaavaksi niin, että jatkossa käytettäisiin termiä ”teurastaa ihmisravinnoksi” termin ”teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi” sijasta. Toinen momentti päivitetäisiin vastaamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettua komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/963, jonka liitteen II 1 osan II jaksossa säädetään hevoseläimen elinikäisen tunnistusasiakirjan sisällöstä.

12 §. Varoaikojen noudattaminen. Pykälän ensimmäinen ja toinen momentti säilyisivät ennallaan. Pykälän kolmatta momenttia muutettaisiin niin, että Elintarviketurvallisuusviraston tilalle tulisi Ruokavirasto. Muuten momentti säilyisi entisellään. Eläin tai eläimestä saatu tuote voitaisiin siis luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Ruokaviraston hyväksymällä menetelmällä voitaisiin luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän. Pykälän neljäs ja viides momentti säilyisivät ennallaan.

13 §. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvätön käyttö ja varoaika. Pykälän ensimmäiseen momenttiin lisättäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuksen 112—114 artiklaan, jossa säädetään myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä. Myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytön mahdollisuudella pyritään parantamaan lääkkeiden saatavuutta ja käytettävissä olevien lääkkeiden valikoimaa eläimille myös niissä tilanteissa, kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen. Hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimelle kohutuotonta kärsimystä poikkeuksellisesti hoitaa eläintä 112—114 artiklan tarkoittamilla muilla lääkkeillä tietyssä hierarkiajärjestyksessä eli niin sanotussa kaskadijärjestyksessä silloin, kun Suomessa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen. Vastaava sääntely on sisältynyt jo eläinlääkedirektiivin, eikä eläinlääkärin henkilökohtainen vastuu ole siten laajenemassa nykytilaan verrattuna. Eläinlääkärin tulee tällöin neuvoa eläimen omistajaa tai pitäjää lääkkeen käytöstä sekä määrätä käytettävät varoajat. Lisäksi ensimmäisessä momentissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen 115 artiklaan, jossa säädetään vähimmäisvaroajasta lääkkeille, joita käytetään tuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä.

Toisessa momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta pidentää tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä lääkevalmisteen varoaikaa, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi. Momentti vastaisi sisällöllisesti voimassa olevan lain 13 §:n 1 momenttia. Nykytila ei siten muuttuisi. Pidemmän varoajan määrääminen voisi liittyä esimerkiksi siihen, että eläin on sairas ja siten lääkkeen poistuminen sen elimistöstä saattaa olla tavallista hitaampaa. Eläinlääkärin velvollisuus pidentää varoaikaa voisi liittyä lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyttöön, mutta myös muuhun käyttöön.

Kolmannessa momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan ehdot. Eläinlääkärin tulisi ottaa huomioon se, miten mikrobilääkeresistenssin leviämistä ehkäistään parhaiten. Eläinlääkeasetuksen 36 artiklan mukaan myyntiluvan ehdot koostuvat eläinlääkkeen markkinoille saattamiseen liittyvistä edellytyksistä sekä valmisteyhteenvedosta. Eläinlääkärin tulisi noudattaa myyntiluvan ehtoja niin pitkälle kuin se olisi mahdollista. Tilanteita, joissa myyntiluvan ehtoja ei olisi kaikilta osin mahdollista täysin noudattaa esimerkiksi mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi parhaiten tai lääkkeen antamiseksi muulle kuin valmisteyhteenvedon mukaiselle kohde-eläinlajille, saattaisi tulla eteen. Mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi on pyrittävä käyttämään ensisijaisesti sellaisia mikrobilääkkeitä, jotka aiheuttavat mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä. Myös esimerkiksi annosteltaessa lääkettä muulle kuin valmisteyhteenvedon mukaiselle kohde-eläinlajille saattaisi eteen tulla tilanteita, joissa esimerkiksi lääkkeen antoreittiä olisi muutettava eläimen erilaisten ominaisuuksien vuoksi kohde-eläinlajiin verrattuna. Eläinlääkeasetuksen 47 resitaalin mukaisesti eläinlääkäreillä on keskeinen asema mikrobilääkkeiden maltillisen käytön varmistamisessa, ja sen vuoksi heidän olisi määrättävä mikrobilääkkeitä mikrobilääkeresistenssiä koskevan tietämyksensä, epidemiologisen ja kliinisen tietämyksensä ja yksittäiseen eläimeen tai eläinryhmään liittyviä riskitekijöitä koskevan ymmärtämyksensä perusteella. Useiden vanhojen mikrobilääkevalmisteiden myyntiluvan ehtoja ei ole päivitetty vastaamaan nykytietämystä, ja joidenkin valmisteiden osalta esimerkiksi käytetyn annoksen tai kuurin pituuden muuttaminen voisi tiettyissä tilanteissa olla perusteltua.

Neljännessä momentissa annettaisiin asetuksenantovaltuus. Sen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä. Asetuksenantovaltuus perustuisi eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 3 kohtaan, jonka mukaan jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, jota ne pitävät aiheellisina 110—114 ja 116 artiklan täytäntöön panemiseksi. Asetuksessa voitaisiin siten säätää menettelyistä 112—114 artikloiden täytäntöön panemiseksi.

14 §. *Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen.* Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä. Pääsääntöisesti eläinlääkärin tulisi hankkia eläinlääkkeet tukkukauppaluvan haltijoilta. Eläinlääkärillä olisi lisäksi oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä. Oikeudesta hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppaluvan haltijoilta säädetään eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 2 kohdassa. Oikeudesta hankkia pieniä eläinlääkemääriä säädetään eläinlääkeasetuksen 99 artiklan 4 kohdassa. Sääntely vastaisi kansallista nykytilaa. Eläinlääkäreillä on lääkitsemislain 15 §:n 1 momentin nojalla ollut oikeus luovuttaa pieniä määriä lääkkeitä toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi, eikä tätä käytäntöä muutettaisi. Lääkkeiden hankkiminen ja 15 §:ssä säädetty lääkkeiden luovuttaminen kuuluvat eläinlääkeasetuksen tarkoittamaan vähittäismyyntitoimintaan. Eläinlääkärillä olisi rajoitetusti oikeus harjoittaa vähittäismyyntitoimintaa silloin, kun vähittäismyynti liittyy potilaiden hoitamiseen. Eläinlääkäri ei kuitenkaan toimisi vähittäismyyjänä esimerkiksi apteekkien kaltaisesti.

Pykälän toisessa momentissa säilyisi voimassaolevan lain mukaisesti eläinlääkärin velvollisuus huolehtia hankkiemiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä. Pykälän kolmannessa momentissa säädettäisiin mahdollisuudesta antaa tarkempia säännöksiä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

15 §. *Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä.* Ensimmäinen momentti säilyisi sisällöllisesti pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana. Momenttiin lisättäisiin säännös eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä myös tilarehustamolle lääkerehun valmistusta varten.

Toinen momentti olisi uusi ja siihen sisällytettäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohtiin. 105 artiklassa säädetään eläinlääkemääräyksistä. 105 artiklan 1 kohdan mukaan metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin. Vastaavasti eläinlääkäri saisi kansallisen lainsäädännön mukaan luovuttaa mikrobilääkkeen vasta täytettyään kyseisen edellytyksen. 105 artiklan 3 kohdan mukaan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Vastaavasti eläinlääkäri saisi kansallisen lainsäädännön mukaan luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävän lääkkeen vasta täytettyään kyseisen edellytyksen. Lisäksi toinen momentti sisältäisi informatiivisen viittauksen siitä, että lääkerehumääräysten antamisesta säädetään lääkerehuasetuksen 16 artiklan 2—4 kohdassa.

Eläinlääkäri saisi siis jatkossakin luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävän lääkkeen sen sijaan, että tällä olisi ainoastaan oikeus kirjoittaa eläinlääkemääräys, eikä kansallinen nykytila tältä osin muuttuisi. Luovuttaessaan lääkkeen itse eläinlääkärin ei tarvitsisi erikseen kirjoittaa eläinlääkemääräystä, mutta eläinlääkärin tulisi kuitenkin pitää luovutetuista eläinlääkkeistä kirjanpitoa.

Kolmannessa momentissa säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke. Säännös vastaisi pääosin voimassa olevaa lakia. Koska eläinlääkärillä ei Suomessa ole oikeutta toimia vähittäismyyjänä täysin vähittäismyyntioikeuksin, lääkkeen luovuttamisen olisi jatkossakin perustuttava eläinlääkärin ennen lääkkeen luovuttamista suorittamaan eläimen tai eläinryhmän kliiniseen tutkimukseen, muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin tai muulla luotettavalla tavalla hankittuun selvitykseen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Neljäs momentti vastaisi voimassa olevaa sääntelyä eli edeltävissä momenteissa mainitusta vaatimuksesta voitaisiin edelleen poiketa eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa. Lisäksi pykälän viidennessä momentissa annettaisiin valtuus antaa lääkkeiden luovutusta koskevia tarkempia säännöksiä maa- ja metsätalousministeriön asetuksella. Asetuksella annettaisiin tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §. *Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa.* Pykälän ensimmäistä momenttia muutettaisiin siten, että siihen lisättäisiin informatiivinen viittaus eläinlääkeasetuksen 108 artiklaan, jossa säädetään eläimen omistajien ja pitäjien kirjanpitovelvollisuudesta. Voimassa olevassa lääkitsemislaissa on käytetty käsitettä haltija, joka kuitenkin vastaa sisällöltään eläinlääkeasetuksen pitäjä-käsitettä. Pykälän toinen momentti säilyisi vastaavana kuin se on voimassa olevassa laissa. Pykälän kolmannen momentin asetuksenantovaltuutta muutettaisiin niin, että maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä. Eläinlääkeasetuksen 108 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiota voivat asettaa elintarviketuotantoeläinten omistajille ja pitäjille kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia.

21 §. *Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa.* Pykälän ensimmäinen momentti säilyisi entisellään. Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta pitää yksityiskohtaista kirjanpitoa eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a–f alakohdan mukaisesti sekä

vuosittaisesta, varaston yksityiskohtaisesta tarkastuksesta eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Eläinlääkeasetuksen 103 artiklassa säädetään eläinlääkkeiden vähittäismyyjän kirjanpidosta. Sen 1 kohdan mukaan eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat säännöt määritetään kansallisessa lainsäädännössä, jollei asetuksessa toisin säädetä. Kansallisesti katsottaisiin eläinlääkärillä olevan rajoitettu vähittäismyyntioikeus, sillä eläinlääkärit saavat myydä ja luovuttaa lääkkeitä tietyin ehdoin. Eläinlääkärin rajoitetusta vähittäismyyntioikeudesta seuraisi myös tarve pitää kirjanpitoa 103 artiklan 3 kohdan a–f alakohtien mukaisesti sekä tarkastaa varasto 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Pykälän kolmannessa momentissa säädettäisiin, että eläinlääkärin on säilytettävä kirjanpito vähintään viiden vuoden ajan.

Pykälän neljännessä momentissa annettaisiin asetuksenantovaltuus, joka koskisi eläinlääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisajasta eläinlääkeasetuksen. Eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa säädetään eläinlääkemääräyksistä ja esimerkiksi siitä, mitkä tiedot niistä on käytävä ilmi. 105 artiklan 11 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa lisävaatimuksia kirjanpidosta.

Pykälän viidennessä momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta koskien niitä lääkkeitä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä. Eläinlääkeasetuksessa ei ole säännöksiä koskien tällaisten lääkkeiden kirjanpitoa.

24 §. Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvät menettelyt. Pykälää muutettaisiin niin, että siinä olisi informatiivinen viittaus tunnistusasetukseen.

25 §. Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja. Pykälän kolmanteen momenttiin muutettaisiin elintarvikelain säädösnumero.

27 §. Ruokavirasto. Ensimmäinen momentti säilyisi sisällöltään pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana, mutta Elintarviketurvallisuusviraston sijasta tehtävää hoitaa nykyään Ruokavirasto. Toisessa momentissa säädettäisiin Ruokavirastolle kuuluvista tehtävistä. Momentin ensimmäisen kohdan mukaan Ruokavirasto vastaisi toimivaltaisena viranomaisena 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä. Toisessa kohdassa säädettäisiin Ruokaviraston velvollisuudeksi kerätä eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne lääkevirastolle. Valvontaviranomaisen oikeudesta saada kyseiset tiedot säädettäisiin 33 §:ssä. Kolmas kohta vastaisi pääosin voimassa olevan lain toista kohtaa, Ruokavirastolla olisi sen mukaan edelleen velvollisuus kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla. Kohtaan lisättäisiin Ruokaviraston tehtäväksi kehittää mikrobilääkeresistenssin hallintaa, sillä Ruokavirasto hoitaa kyseistä tehtävää jo nykyäänkin.

Voimassa olevan lain kolmas kohta poistettaisiin tarpeettomana. Kohdan mukaan Ruokaviraston tehtävänä olisi ylläpitää tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiä tietoja tuotantoeläimille Suomessa käytettäviksi hyväksytyistä lääkkeistä ja niiden varoajoista. Tämä kohta poistettaisiin, koska eläinlääkeasetuksen 112–114 artiklan sallimien lääkkeiden valikoima on laajentunut niin, ettei Ruokaviraston ole enää mahdollista ylläpitää kyseistä listaa. Kaikki Euroopan unionissa myyntiluvan saaneet eläinlääkkeet löytyvät jatkossa eläinlääkeasetuksen 55 artiklan mukaisesta eläinlääkkeistä koskevasta unionin tietokannasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean internet-sivuilla on myös käytössä hakukone, jonka avulla on mahdollista

hakea niitä lääkevalmisteita, joita on käytännössä mahdollista käyttää tuotantoeläimille. Neljännessä kohdassa säädettäisiin Ruokaviraston tehtäväksi järjestää ja antaa tarvittavaa, lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville. Kohta vastaisi pääosin voimassa olevan lain neljättä kohtaa.

31 §. Valvonnan yleiset vaatimukset. Pykälä muutettaisiin kokonaan. Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa sekä lisäksi valvonta-asetuksessa. Valvonta-asetuksen mukaan tarkastuksista on laadittava raportti. Pykälään lisättäisiin vastaava velvollisuus myös eläinlääkeasetuksen osalta. Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 7 kohdan mukaan toimivaltaisten viranomaisien edustajien on pidettävä kirjaa jokaisesta suorittamastaan tarkastuksesta ja tarvittaessa laadittava raportti. Kansallisesti raportointivelvollisuuden halutaan olevan sama riippumatta siitä, tapahtuuko valvonta valvonta-asetuksen vai eläinlääkintäasetuksen nojalla, ja siksi pykälässä säädetään raportointivelvollisuudesta.

32 §. Valtakunnallinen valvontasuunnitelma. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin, että Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Suunnitelman on katettava myös lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Pykälää siis muutettaisiin niin, että ohjelman sijasta käytettäisiin suunnitelma-käsitettä. Lisäksi siinä täsmennettäisiin viittaus valvonta-asetukseen sekä viitattaisiin jatkossa myös eläinlääkeasetukseen. Suunnitelma olisi päivitettävä tarvittaessa ja sen tulisi edelleen sisältää samat tiedot kuin voimassa olevan lain mukaisestikin.

Toinen momentti säilyisi aiempaa vastaavana, mutta siihen muutettaisiin viranomaiseksi Ruokavirasto Elintarviketurvallisuusviraston tilalle. Kolmas momentti säilyisi pääosin samana kuin voimassa olevassa laissa eli jatkossakin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelman sisällöstä.

33 §. Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta ne tiedot, jotka ovat välttämättömiä lain tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Momentti säilyisi pääosin voimassa olevaa lakia vastaavana, mutta siihen lisättäisiin tarkennus valvontaviranomaisen oikeudesta saada tiedot pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti. Muutos johtuu siitä, että valvontakäytännössä ongelmaksi on noussut, ettei valvontaviranomainen ole saanut haluamia tietoja tai on saanut ne sellaisessa muodossa, jota se ei pysty tarkastelemaan. Valvontaviranomaista on esimerkiksi kehoitettu itse etsimään pyydetyt tiedot järjestelmästä, mikä ei vastaa 33 §:n tarkoitusta. Valvontaviranomaisen olisi saatava pyytämänsä tiedot toimitettuna sen sijaan, että viranomainen itse poimisi tietoja esimerkiksi kolmannen osapuolen ylläpitämästä sähköisestä järjestelmästä. Oikeus saada tiedot koskisi edelleen samoja toimijoita kuin aiemminkin. Eläinlääkeasetuksen 57 artikla velvoittaa keräämään tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja 33 §:ssä säädetty valvontaviranomaisen tiedonsaantioikeus kattaisi myös ne. Mikrobilääketiedon kerääminen edellyttäisi tietojen saamista eläinlääkärien lisäksi esimerkiksi apteekkeilta ja lääketukkukaupoilta.

Voimassa olevan lain toinen momentti poistettaisiin tarpeettomana, sillä sen ainoa tarkoitus on ollut selvittää, että ensimmäisen momentin tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvonnan suorittamiseksi välttämättömiä tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksi-

tyisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevin muuten olisivat salassa pidettäviä. Sisällöllisesti asia ei muutu, vaan ensimmäisen momentin katsotaan kattavan kokonaisuudessaan toisessa momentissa aiemmin olleen sisällön.

Pykälän kolmanteen momenttiin lisättäisiin asetuksenantovaltuus, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta. Asetuksenantovaltuus on tarpeen, sillä esimerkiksi mikrobilääketietojen toimittaminen edellyttää, että tietojen toimittamisen yksityiskohdista säädetään tarkemmin. Mikrobilääketiedon kerääminen on keskeinen osa eläinlääkintäasetusta ja on tärkeää, että kansallisesti saadaan kerättyä asetuksen edellyttämät tiedot.

34 §. Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä. Pykälässä säädettäisiin Ruokavirastolle oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä ja käyttötarkoituksista eri eläinlajeilla laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Pykälä vastaisi pääosin voimassa olevaa lakia. Jatkossa oikeus käsittäisi kuitenkin myös 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä asetettujen tehtävien suorittamisen. Lisäksi pykälän muotoilua on tarkennettu, mutta nykytila säilyisi kuitenkin samana.

35 §. Tarkastusoikeus. Pykälässä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta tehdä tarkastuksia laissa ja Euroopan unionin lainsäädännössä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi. Tarkastusoikeus koskisi siten 4 §:ssä lueteltuja Euroopan unionin säädöksiä. Vastaava tarkastusoikeus sisältyy voimassa olevaan lakiin. Tarkastus voitaisiin siis esimerkiksi suorittaa eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6 kohdan nojalla. Toinen momentti säilyisi sisällöllisesti samana kuin voimassa olevassa laissa, mutta sen muotoilua muutettaisiin hieman tarkemmaksi.

Voimassaolevan lain kolmannessa momentissa säädetään, että pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa tarkastus saadaan suorittaa vain, jos on aihetta epäillä tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen rikokseen, josta voi seurata vankeusrangaistus ja tarkastus tai tutkimus on välttämätön rikoksen selvittämiseksi. Kyseisestä säännöksestä luovutaan, sillä se ei vastaa eläinlääkeasetuksen sekä valvonta-asetuksen vaatimuksia.

Kolmannen momentin mukaan valvontakohteisiin, jotka sijaitsevat pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voitaisiin tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnan säädettyjen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tarkastuksen saisi tehdä ainoastaan toimivaltainen viranomainen.

Kyseinen tarkastusoikeus on välttämätön eläinlääkeasetuksen ja valvonta-asetuksen vaatimusten toteuttamiseksi. Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6 kohdan mukaan valvonnan osana voidaan suorittaa tarkastuksia. Tarkastusten aikana toimivaltaisen viranomaisen edustajilla on esimerkiksi oltava valtuudet ainakin tarkastaa tilat, laitteet, kuljetusvälineet, kirjanpidot, asiakirjat ja järjestelmät, jotka liittyvät tarkastuksen tarkoitukseen. Eläinlääkeasetuksen tarkoittamat, toimivaltaisen viranomaisen suorittamat tarkastukset voisivat siis kohdistua myös esimerkiksi sellaiseen eläinlääkäriin vastaanottoon, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa. Jäsenvaltiolla ei siten ole eläinlääkeasetuksen 123 artiklan puitteissa kansallista liikkuvaa.

Valvonta-asetuksen 9 artiklassa säädetään virallista valvontaa koskevista yleisistä säännöistä. Siinä säädetään esimerkiksi niistä riskeistä, jotka toimivaltaisen viranomaisen tulee ottaa huomioon. 10 artiklassa säädetään virallisena valvonnan kohteena olevista toimijoista, prosesseista

ja toimista. Toimivaltaisen viranomaisen on esimerkiksi kohdistettava valvontaa eläimiin kaikissa tuotannon, jalostuksen, jakelun ja käytön vaiheissa. 14 artiklassa säädetään virallisen valvonnan menetelmistä ja tekniikoista. Siinä luetellaan esimerkiksi toimivaltaisen viranomaisen tarkastettavat asiat, joita ovat esimerkiksi laitteet, kuljetusvälineet ja tilat. Jäsenvaltiolla ei ole kansallista liikkumavaraa kyseisten artikloiden puitteissa.

Pykälän viimeinen momentti säilyisi samana kuin voimassa olevassa laissa.

36 §. Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin voimassaolevaa lakia vastaavasti, että valvontaviranomaisella on oikeus ottaa näytteitä korvauksetta. Näytteitä olisi oikeus ottaa eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettujen toimijain hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Lisäksi momentissa säädettäisiin, että kansallisen vierasainevalvonnan näytteet olisi lähetettävä tutkittaviksi elintarvikelain nojalla. Elintarvikelaki (23/2006) on kumottu, joten pykälässä viitattaisiin jatkossa uuden elintarvikelain (297/2021) 34 §:ään. Näytteenottajan olisi lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, mainitun lain nojalla nimettyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet olisi lähetettävä Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla olisi oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia. Toisessa momentissa säädettäisiin asetuksenantovaltuudesta. Sen mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä Ruokaviraston osoittamien pätevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista. Muotoilu vastaisi pääosin voimassa olevaa lakia, mutta laboratorioiden pätevyysvaatimusten osalta tarve koskisi vain Ruokaviraston osoittamia päteviä laboratorioita. Muista laboratorioista säädetään elintarvikelaissa.

47 §. Maksut. Pykälän ensimmäinen ja toinen momentti säilyisivät ennallaan. Kolmas momentti säilyisi pääosin samana, mutta siitä poistettaisiin tarpeettomana viittaus lain nojalla annettuihin säännöksiin. Neljättä momenttia muutettaisiin 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. Artikloissa säädetään pakollisista maksuista, muista maksuista, kustannuksista ja maksujen laskentaperusteista. Valvonta-asetuksen 79 artiklan mukaan toimivaltaiten viranomaisten on perittävä maksuja valvonta-asetuksen liitteen IV olevassa II luvussa tarkoitettua virallista valvontaa ja 47 artiklan 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua eläinten ja tavaroiden virallista valvontaa varten. Toimivaltaiten viranomaisten on perittävä maksuja kattaakseen tietyt kustannukset, esimerkiksi valvonta-asetuksen 47 artiklan 1 kohdan d, e ja f alakohdassa tarkoitettujen eläinten ja tavaroiden virallisesta valvonnasta aiheutuvat kustannukset. 47 artiklassa säädetään toimivaltaisen viranomaisen velvollisuudesta suorittaa unioniin tulevien tiettyjen eläinten ja tavaroiden virallinen valvonta, sillä rajatarkastusasemalla, joka on niiden ensimmäinen saapumispaikka unionissa. Jäsenvaltiot voivat tietyn perustein vähentää 79 artiklassa tarkoitettuja maksuja. Lisäksi jäsenvaltiot voivat 80 artiklan mukaan periä muitakin kuin 79 artiklassa tarkoitettuja maksuja kattaakseen virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista aiheutuvat kustannukset. 81 artiklassa säädetään siitä, miten maksut määritellään ja 82 artiklassa siitä, miten maksut vahvistetaan tiettyjen laskentamenetelmien mukaisesti. Pykälän viiden momentti säilyisi ennallaan.

50 §. Eläinlääkärit. Pykälä säilyisi muuten voimassa olevaa lakia vastaavana, mutta siihen lisättäisiin lääkkeiden ja lääkerehujen määrääminen sekä tiedonantovelvollisuuden laiminlyönti.

Pykälän mukaan menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa. Muutos olisi lähinnä informatiivinen, sillä eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain säännökset eivät muuttuisi.

7.2 Laki eläinlääkäriin ammatinharjoittamisesta

10 §. Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen. Pykälässä ollut säännös eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta määrätä lääkkeitä on siirretty ehdotetun eläinten lääkitsemistä koskevan lain muutosta koskevan lain 6 a §:ään. Pykälän 1 momenttiin tulisi viittaus, että eläinten ammatinharjoittajan oikeudesta määrätä lääkkeitä säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa. Momentissa säilyisi viittaus siitä, että lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa. Pykälän toinen momentti säilyisi ennallaan.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Maa- ja metsätalousministeriölle säädetty asetuksenantovaltuus sisältyisi ehdotetun eläinten lääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 6 a §:n 2 momenttiin, 9 §:n 1—3 momenttiin, 13 §:n 4 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin, 15 §:n 5 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 1 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 4 ja 5 momenttiin, 32 §:n 3 momenttiin, 33 §:n 2 momenttiin, 36 §:n 2 momenttiin ja 47 §:n 4 momenttiin.

Ainoa lakiehdotukseen sisältyvä kokonaan uusi asetuksenantovaltuus olisi 6 a §:n 2 momenttiin sisältyvä maa- ja metsätalousministeriön oikeus säätää tarkemmin eläinlääkemääräysten ja lääkerehumääräysten antamisesta ja voimassaoloajoista, joka on siirretty tähän lakiin eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetusta laista.

Kokonaisuudessaan ministeriön asetuksella säädettävät seikat olisivat lähinnä teknisluonteisia. Ministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin muun muassa lääkkeiden määräämisestä, lääkkeiden käytön rajoittamisesta, immunologisten lääkkeiden käytön kieltämisestä, myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä ja varoajasta, lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä ja hävittämisestä, lääkkeiden luovutuksesta, eläinlääkäriin, eläimen omistajan ja haltijan sekä lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuudesta, valvontasuunnitelman sisällöstä, eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisesta, näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta sekä laboratorioriden pätevyysvaatimuksista ja maksuista.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että lait tulevat voimaan 28.1.2022 samanaikaisesti kuin EU:n eläinlääkeasetusta ja EU:n lääkerehuasetusta ryhdytään soveltamaan.

10 Toimeenpano ja seuranta

Ehdotettujen säännösten toimivuutta on tarkoitus seurata maa- ja metsätalousministeriössä viranomaisten ja muiden sidosryhmien kanssa tehtävän tavanomaisen yhteistyön kautta.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

11.1 Kotirauha

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

Perustuslaissa suojattu kotirauhan piiri kattaa lähtökohtaisesti kaikenlaiset pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävät tilat (PeVL 46/2001 vp). Perustuslakivaliokunta on katsonut kotirauhan piiriin ulottuvan toimen olevan hyväksyttävä "rikosten selvittämiseksi", jos toimi sidotaan siihen, että on olemassa konkreettinen ja yksilöity syy epäillä lakia rikotun tai rikottavan (PeVL 37/2010 vp ja PeVL 32/2010 vp). Perustuslakivaliokunta on myös katsonut, että kotirauhan suoja rajoittavalla toimenpiteellä tulee olla selvä ja riittävän läheinen yhteys johonkin perustuslaissa turvattuun perusoikeussäännökseen, jotta toimenpiteen voitaisiin katsoa olevan välttämätön perusoikeuksien turvaamiseksi (mm. PeVL 6/2019 vp, s. 3). Muun muassa tarkastusten vahvat kytkennät omaisuudensuojaan ja henkilökohtaiseen turvallisuuteen ovat voineet oikeuttaa niiden toteuttamisen kotirauhan piirissä (mm. PeVL 31/1998 vp, s. 2, PeVL 16/2004 vp, s. 5, PeVL 62/2010 vp, s. 5 ja PeVL 18/2010 vp, s. 7–8).

Perustuslain asettamien vaatimusten lisäksi asiassa tulee kuitenkin ottaa huomioon myös Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintunut oikeuskäytäntö, jonka mukaan unionin lainsäädäntö on ensisijaista suhteessa kansallisiin säännöksiin oikeuskäytännössä määriteltyjen edellytysten mukaisesti (ks. esim. PeVL 14/2018 vp, s. 13 ja PeVL 20/2017 vp, s. 6). Kansalliseen lainsäädäntöön ei siten tule ottaa sellaisia ratkaisuja, jotka olisivat ristiriidassa EU-oikeuden kanssa (PeVL 9/2019 vp, s. 4, PeVL 15/2018 vp, s. 49, PeVL 14/2018 vp, s. 13, PeVL 26/2017 vp, s. 42). Sääntelyä joudutaan siis arvioimaan EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen kautta (PeVL 39/2016 vp, s. 6).

Ehdotetun eläintenlääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 35 §:n 3 momentin mukaan-valvontakohteessa, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa, tarkastus voitaisiin tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa viralliselle valvonnalle asetettujen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen olisi välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tarkastuksen saisi tehdä ainoastaan valvontaviranomainen. Suomea velvoittava EU-lainsäädäntö edellyttää, että toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava käytössään oikeudelliset menettelyt, joilla varmistetaan, että valvontaviranomaisella on pääsy toimijan tiloihin ja mahdollisuus tutustua näiden hallussaan pitämiin asiakirjoihin, jotta se voi suorittaa tehtävänsä asianmukaisesti. Eläinlääkeasetuksen 123 artikla tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artikla eivät sisällä kansallista liikkumavaraa, eikä kansallisesti siten ole mahdollista säätää valvontaviranomaisen tarkastusoikeudelle tarkempia rajoituksia.

Eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 1 kohdassa todetaan ne tahot, muun muassa eläinlääkkeiden valmistajat ja tuojat, vähittäismyyjät, eläinlääkärit sekä elintarviketuotantoeläinten omistajat ja haltijat, joihin viranomaisten on kohdistettava valvontaa. Lisäksi eläinlääkeasetuksen 123 artiklan 6 kohdassa todetaan edelleen, että valvonnan osana on tehtävä tarkastuksia ja että viranomaisilla on oltava valtuudet tarkistaa tilat, laitteet, kuljetusvälineet, kirjanpidot, asiakirjat ja järjestelmät, jotka liittyvät tarkastuksen tarkoitukseen. Lisäksi valvonta-asetuksen 14 artiklassa on luettelo niistä menetelmistä, joita virallisen valvonnan menetelmiin on sisällytettävä tapauskohtaisesti. Luettelossa mainitaan muun muassa laitteiden, kuljetusvälineiden, tilojen ja muiden

toimijan valvonnassa olevien paikkojen ja niiden ympäristön tarkastaminen. Valvonta-asetuksen 15 artiklassa säädetään vastaavasti, että toimijoiden on, siinä määrin kuin se on tarpeen, annettava viranomaiselle tämän pyynnöstä virallisen valvonnan ja muiden virallisten toimien suorittamista varten mahdollisuus tutustua mm. edellä mainittuihin kohteisiin.

Pysyväisluonteiseen asumiseen käytettäviä tiloja koskevia EU-lainsäädäntöön perustuvia tarkastusvaltuuksia on viime vuosina käsitelty perustuslakivaliokunnan käytännössä (ks. PeVL 39/2016 vp, s. 5—6, PeVL 54/2014 vp, s. 3 ja PeVL 6/2019 vp, s. 2—5). Näissä tapauksissa keskeisenä yhteisenä piirteenä on ollut se, ettei EU-lainsäädännöstä johtuva toimivaltasääntely ole mahdollistanut tarkastustoimivaltuuden rajoittamista perustuslain 10 §:n 3 momentissa edellytetyllä tavalla, ja sääntelyä on tästä johtuen jouduttu arvioimaan EU:n sekundaarilainsäädännön etusijaperiaatteen kautta. Perustuslakivaliokunta on katsonut myös, että kotirauhan piiriin kohdistuvat tarkastusvaltuudet merkitsevät oikeutta puuttua merkittävällä tavalla perustuslaissa jokaiselle turvattuun kotirauhan suojaan, minkä johdosta valtuuksissa on kyse merkittävän julkisen vallan käytöstä.

Tarkastuksen olennainen sisältö ilmenee lain säännöksestä ja se on täsmällisesti ja tarkkarajaisesti määritelty. Tarkastukset on säädetty ainoastaan valvontaviranomaisen tehtäväksi ja ne saa tehdä vain tiettyjen vaatimusten toteuttamiseksi. Tarkastuksen tekemisen on oltava välttämättömä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Säännös täyttäisi näin delegointikiellon, suhteellisuuden ja välttämättömyyden vaatimukset. Välttämättömyys täyttäisi myös vaatimuksen siitä, ettei tarkastusta voi toteuttaa vähemmän kotirauhaan puuttuvin keinoin. Säännöksen voi näin ollen katsoa täyttävän EU-oikeudessa sekä perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä edellytetyt vaatimukset.

11.2 Asetuksenantovaltuudet

Lakiehdotukseen sisältyy useita valtuutussäännöksiä antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella tarkempia säännöksiä lakiin sisältyvistä säännöksistä.

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

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

Esitykseen sisältyy myös maa- ja metsätalousministeriölle säädettyjä asetuksenantovaltuuksia. Maa- ja metsätalousministeriölle säädetty asetuksenantovaltuus sisältyisi ehdotetun eläinten lääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 6 a §:n 2 momenttiin, 9 §:n 1—3 momenttiin, 13 §:n 4 momenttiin, 14 §:n 3 momenttiin, 15 §:n 5 momenttiin, 20 §:n 3 momenttiin, 21 §:n 4 ja 5 momenttiin, 32 §:n 3 momenttiin, 33 §:n 2 momenttiin, 36 §:n 2 momenttiin ja 47 §:n 4 momenttiin. Ministeriön asetuksella säädettävät seikat olisivat lähinnä teknisluonteisia, joilla ei ole

laajaa poliittista tai yhteiskunnallista merkitystä. Ministeriön asetuksella säädettäisiin tarkemmin muun muassa lääkkeiden määräämisestä, lääkkeiden käytön rajoittamisesta ja käytön kieltämisestä, myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja varoajasta, lääkkeiden säilyttämisestä ja hävittämisestä, lääkkeiden luovutuksesta, eläinlääkärin, eläimen omistajan ja haltijan sekä lääkealan toimijan kirjanpitovelvollisuudesta, valvontasuunnitelman sisällöstä, eläinlääkkeitä koskevien tietojen toimittamisesta, näytteiden ottamisesta ja tutkimisesta sekä laboratorioiden pätevyysvaatimuksista ja maksuista. Kun otetaan huomioon asetuksella säänneltävien asioiden luonne, ministeriön asetusta on pidettävä asianmukaisena tasona.

11.3 Tiedonsaantioikeudet

Ehdotetun eläintenlääkitsemislain muuttamisesta annetun lain 33 §:ssä säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada salassapitosäännösten estämättä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot eläimen omistajalta tai haltijalta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekeilta ja muilta, joita mainituissa säädöksissä säädetty velvoitteet koskevat, sekä valtion ja kunnan viranomaisilta. Voimassa olevan lain toisen momentin säännös siitä, että tiedonsaantioikeus koskee myös salassa pidettäviä tietoja, poistettiin turhana, sillä se sisältyy jo ensimmäisen momentin sääntelyyn.

Perustuslakivaliokunta on arvioinut viranomaiselle säädettävää oikeutta saada tietoja salassapitovelvollisuuden estämättä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja katsonut, että jos luovutettavien tietojen tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi, saantioikeudet ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta tarpeellisiin tietoihin. Jos taas tieto-sisältöjä ei ole samalla tavoin luetteloitu, sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus tietojen välttämättömyydestä jonkin tarkoituksen kannalta (mm. PeVL 17/2016 vp, s. 5—6). Esityksessä tietojensaantioikeus sidottaisiin välttämättömyyteen.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotukset ovat perustuslain mukaisia, ja lakiehdotus voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella ja koska eläinlääkeasetuksessa ja lääkerehuasetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäväksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 26 §,
muutetaan 2, 4—6 §, 2 luvun otsikko, 9 ja 11 §, 12 §:n 3 momentti, 13—15, 20, 21 ja 24 §,
 25 §:n 3 momentti, 27, 31—36, 47 ja 50 § sekä
lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta määrätä, luovuttaa ja hankkia lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.

4 §

Euroopan unionin lainsäädäntö

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

1) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*;

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

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

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, jäljempänä *tunnistusasetus*;

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita

koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus), jäljempänä *valvonta-asetus*;

6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus*;

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

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä *hormonikielto-direktiivi*;

9) lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

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

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaisissa (373/2008). Rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulaisissa (1263/2020).

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;
- 2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;
- 3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääkettä;
- 4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua valmistetta;
- 5) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;
- 6) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääkettä tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 7) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;

- 8) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;
- 9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä;
- 10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 alakohdassa tarkoitettua varoaikaa;
- 11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäreitä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;
- 12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 13) *tunnistusasiakirjalla* tunnistusasetuksessa tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa;
- 14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä tarkoitettua valtakunnallista ohjelmaa;
- 15) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;
- 16) *eläinten pitopaikalla* sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti;
- 17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä;
- 18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä;
- 19) *lääkerehumääräyksellä* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkerehumääräystä;
- 20) *lääkerehulla* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;
- 21) *tilarehustamolla* sellaista eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille.

2 luku

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

6 a §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerehumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriön ilmoittaa edellä tarkoitetuista toimenpiteistä Euroopan komissiolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitettusta toimenpiteestä Euroopan komissiolle.

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

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

Hevoseläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi, jos sen tunnistusasiakirjassa on kirjaus siitä, ettei eläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

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

13 §

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käyttö ja varoaika

Myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112—114 artiklassa. Mainitun asetuksen 113 ja 114 artiklassa tarkoitettuun myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyttöön liittyvistä vähimmäisvarajoista säädetään asetuksen 115 artiklassa.

Eläinlääkärin on pidennettävä tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä lääkevalmisteen varoaikaa, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut myyntiluvan ehdot.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä.

14 §

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

Eläinlääkäriellä on oikeus hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppaluvan haltijoilta. Eläinlääkäriellä on lisäksi oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkärieltä.

Eläinlääkäri on huolehdittava hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

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

15 §

Eläinlääkäarin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkäriellä on oikeus luovuttaa lääkkeitä:

- 1) eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten;
- 2) toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi; sekä
- 3) rehulain nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle tai tilarehustamolle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäriin oikeudesta luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten säädetään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohdassa. Lääkerekemääräysten antamisesta säädetään lääkerehuasetuksen 16 artiklan 2–4 kohdassa.

Eläinlääkäriellä on oikeus luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkäriin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitolta vasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

21 §

Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

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

Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a—f alakohdan mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on säilytettävä kirjanpito vähintään viiden vuoden ajan.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisaikasta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisaikasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

24 §

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvät menettelyt

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvistä menettelyistä säädetään tunnistusasetuksessa.

25 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annettusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (297/2021) säädetyltä ajalta.

27 §

Ruokavirasto

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain täytäntöönpanoa ja noudattamista.

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

- 1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä;
- 2) kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;
- 3) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa;
- 4) järjestää ja antaa tarvittavaa tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääkäreille, apteekkeille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa sekä lisäksi valvonta-asetuksessa. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.

32 §

Valtakunnallinen valvontasuunnitelma

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Suunnitelman on katettava myös lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Suunnitelma on päivitettävä tarvittaessa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

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

Ruokavirasto toteuttaa suunnitelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Ruokavirasto voi antaa suunnitelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

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

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämässään muodossaan kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta.

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ruokavirastolla on oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä ja käyttötarkoituksista eri eläinlajeilla tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

35 §

Tarkastusoikeus

Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua kirjanpitoa.

Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle säädettyjen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, mainitun lain nojalla nimettyyn viralliseen laboratorioon tai toisen Euroopan unionin jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä Ruokaviraston osoittamien pätevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

47 §

Maksut

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäis-

määrien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

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

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

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.

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

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerahujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

2.

Laki

eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 10 § sellaisena kuin se osaksi laissa 301/2006 seuraavasti:

10 §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaissa (395/1987).

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 10 §:n nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät voimaan.

Helsingissä 28.10.2021

Pääministeri

Sanna Marin

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä

1.

Laki**eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 26 §,
muutetaan 2, 4—6 §, 2 luvun otsikko, 9 ja 11 §, 12 §:n 3 momentti, 13—15, 20, 21 ja 24 §,
 25 §:n 3 momentti, 27, 31—36, 47 ja 50 § sekä
lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

2 §

*Soveltaisala**Soveltaisala*

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

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkärin oikeudesta *määrätä, luovuttaa ja hankkia* lääkkeitä *eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.*

4 §

4 §

*Euroopan unionin lainsäädäntö**Euroopan unionin lainsäädäntö*

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

1) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o

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

1) *eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetetus (EU) 2019/6, jäljempänä eläinlääkeasetus;*

Voimassa oleva laki

2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009 (*MRL-asetus*);

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

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

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

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

Ehdotus

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

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006, *jäljempänä hevoslääkelista-asetus*;

4) *Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, jäljempänä tunnistusasetus*;

5) *virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY,*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

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

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

89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625 (virallista valvontaa koskeva asetus), jäljempänä *valvonta-asetus*;

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

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

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä **hormonikiel-todirektiivi**;

9) lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU, jäljempänä **lääkerehuasetus**.

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 §

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Suhde muuhun lainsäädäntöön

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

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaissa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaissa (373/2008). *Rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulaissa (1263/2020).*

6 §

6 §

Määritelmät

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

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

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

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

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

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

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

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;

2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;

3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääkettä;

4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua valmistetta;

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

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

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

Voimassa oleva laki

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

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

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

11) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkärintammin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärintamintia;

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

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

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

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

Ehdotus

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

9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä ja hormonikieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä;

10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 kohdan mukaista varoaikaa;

11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;

12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkärintammin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärintamintia;

13) *tunnistusasiakirjalla* tunnistusasetuksessa tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa;

14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä tarkoitettua valtakunnallista ohjelmaa;

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

16) *eläinten pitopaikalla* sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti;

17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä;

18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

19) lääkerehumääräyksellä lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkerehumääräystä;

20) lääkerehulla lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

21) tilarehustamolla sellaista eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille

2 Luku

Lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

(uusi)

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen

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

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja

2 Luku

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

6 a §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkärimäntä harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys tai lääkerehumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen tai lääkerehumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7

Voimassa oleva laki

ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan myös kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö, jos sen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa tai jos tautia, jonka ehkäisemiseen lääkevalmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

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

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

12 §

Varoaikojen noudattaminen

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Elintarviketurvallisuusviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan

Ehdotus

kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitetuista toimenpiteistä Euroopan komissiolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. *Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitettusta toimenpiteestä Euroopan komissiolle.*

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

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

Hevoseläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi, jos sen tunnistusasiakirjassa on kirjaus siitä, ettei eläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos *Ruokaviraston* hyväksy-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

mällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

13 §

13 §

*Eläinlääkärin määräämä varoaika****Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvän käytön käyttö ja varoaika***

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

Myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112–114 artiklassa. Mainitun asetuksen 113 ja 114 artiklassa tarkoitettuun myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käyttöön liittyvistä vähimmäisvarajoista säädetään asetuksen 115 artiklassa.

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

Eläinlääkärin on pidennettävä tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä lääkevalmisteen varoaikaa, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut myyntiluvan ehdot.

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

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisältyvästä käytöstä.

14 §

14 §

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

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

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppahaltijoilta. Eläinlääkärillä on lisäksi oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä.

Voimassa oleva laki

Eläinlääkärin on huolehdittava hankki-
miensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyk-
sestä, varastoinnista ja hävittämisestä *sekä*
siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä
varastossa.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella
voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlää-
kärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämi-
sestä ja hävittämisestä.

15 §

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä
eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoi-
toa tai jatkohoitoa varten, toiselle eläinlääkä-
rille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteel-
liseen tarkoitukseen käytettäväksi ja rehulain
(86/2008) nojalla hyväksytylle lääkerehun
valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläimen
omistajalle tai haltijalle eläimen tai eläinryh-
män hoitoa tai jatkohoitoa varten vain tutkit-
tuaan eläimen tai eläimet taikka hankittuaan
muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääki-
tyksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri voi kui-
tenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmis-
ten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten
joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut
itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovu-
tusta. Eläinlääkärin on tehtävä luovutuksesta
tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa
aluehallintovirastolle.

Ehdotus

Eläinlääkärin on huolehdittava hankki-
miensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyk-
sestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella
voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlää-
kärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämi-
sestä, *varastoinnista* ja hävittämisestä.

15 §

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääk-
keitä:

1) eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen
hoitoa tai jatkohoitoa varten;

2) toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälli-
seen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen
käytettäväksi; sekä

3) rehulain nojalla hyväksytylle lääkerehun
valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa eläin-
lääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen
omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai
jatkohoitoa varten säädetään eläinlääkease-
tuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohdassa. Lääkere-
huumääräysten antamisesta säädetään lääke-
rehuasetuksen 16 artiklan 2–4 kohdassa.

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa muu
kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke
eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoi-
toa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan
eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen
tai muun asianmukaisen terveydentilan arvi-
oinnin taikka hankittuaan muulla luotetta-
valla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeelli-
suudesta.

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääk-
keitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaa-
vissa vaikeissa eläinten joukkosairastumi-
sissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläi-
miä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkä-
rin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittö-
mästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovi-
rastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella
annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden

Voimassa oleva laki

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

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

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjanpitoon ja terveydenhuollon seurantajärjestelmään tai muuhun sähköiseen järjestelmään kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

21 §

Eläinlääkäriin velvollisuus pitää kirjaa

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

Ehdotus

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

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantajärjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantajärjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitoavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

21 §

Eläinlääkäriin velvollisuus pitää kirjaa

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

Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a–f alakohdan mukaisesti. Lisäksi eläinlääkäriin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on säilytettävä kirjanpito vähintään viiden vuoden ajan.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitolavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisaikasta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitolavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisaikasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

24 §

24 §

Hevoseläimen lääkitseminen

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvät menettelyt

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

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvistä menettelyistä säädetään tunnistusasetuksessa.

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

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

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

25 §

25 §

*Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja**Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja*

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

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annetusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (297/2021) säädettyä ajalta.

26 §

26 §

*Maa- ja metsätalousministeriö**Maa- ja metsätalousministeriö*

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

(kumotaan)

27 §

27 §

*Elintarviketurvallisuusvirasto**Ruokavirasto*

Elintarviketurvallisuusvirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain täytäntöönpanoa ja noudattamista.

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

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään *Ruokaviraston* tehtävistä, virasto:

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

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä;

2) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla;

2) *kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle*;

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

3) *kehittää mikrobilääkkeiden käytön seuranta eri eläinlajeilla ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa*;

Voimassa oleva laki

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

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Tämän lain noudattamisen valvonnassa on noudatettava valvonta-asetuksen säännöksiä.

32 §

Valtakunnallinen valvontaohjelma

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

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

Ehdotus

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

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa sekä lisäksi valvonta-asetuksessa. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.

32 §

Valtakunnallinen valvontasuunnitelma

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Suunnitelman on katettava myös lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Suunnitelma on tarkistettava tarvittaessa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

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

Voimassa oleva laki

5) valvontaohjelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

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

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

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

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

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

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

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

Ehdotus

5) valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Ruokavirasto toteuttaa suunnitelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Ruokavirasto voi antaa suunnitelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

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

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämässään muodossa kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukku-kaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobi-lääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimitamisen määräajasta.

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ruokavirastolla on oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä ja käyttötarkoituksesta eri eläinlajeilla tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

35 §

35 §

*Tarkastusoikeus**Tarkastusoikeus*

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

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

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

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

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen

Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua kirjanpitoa.

Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle säädettyjen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen

Voimassa oleva laki

omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 37 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, elintarvikelain nojalla hyväksyttyyn viralliseen laboratorioon tai toisen EU:n jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Elintarviketurvallisuuksivirastoon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

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

47 §

Maksut

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

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

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain

Ehdotus

omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitetun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, *mainitun lain* nojalla *nimettyyn* viralliseen laboratorioon tai toisen *Euroopan Unionin* jäsenvaltion nimeämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä *Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon* tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriolla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä *Ruokaviraston osoittamien pätevien* laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

47 §

Maksut

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

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

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä

Voimassa oleva laki

tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

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

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

50 §

Eläinlääkärit

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

Ehdotus

eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

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.

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

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .
Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä, lääkerehuasetuksen lääkerehumääräyksessä tarkoitettu tieto lääkerehumäärästä sekä tiedot väärinkäyttöön soveltuviin lääkkeiden myyntimääristä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.*

Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on

Voimassa oleva laki

Ehdotus

annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

2.

Laki

eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §

Lääkkeiden määrääminen ja ostaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä. Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (395/1987). (28.4.2006/301)

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvolinen merkitsemään kirjoittamaansa lääkemääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

10 §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvolinen merkitsemään kirjoittamaansa eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 10 §:n nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät voimaan.