

JORD- OCH SKOGSBRUKSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 3/2014 rd

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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 10 september 2013 regeringens proposition med förslag till lag om medicinsk behandling av djur, lag om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen och lag om ändring av 44 kap. 5 § 2 mom. i strafflagen (RP 98/2013 rd) till jord- och skogsbruksutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- veterinärråd Leena Räsänen, jord- och skogsbruksministeriet
- veterinär Katariina Kivilahti-Mäntylä, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- överinspektör Henriette Helin-Soilevaara, Livsmedelssäkerhetsverket
- expert Leena Suojala, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry
- verksamhetsledare Marjatta Vehkaoja, Finlands Veterinärförbund.

Dessutom har skriftligt yttrande lämnats av
— justitieministeriet.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att det stiftas en ny lag om medicinsk behandling av djur genom vilken den gällande lagen med samma namn upphävs. I lagen föreskrivs om användning av läkemedel för behandling av djur samt om övervakningen av sådan användning. Läkemedelslagens bestämmelser om veterinärers rätt att överlåta läkemedel för medicinering av djur överförs dessutom till den nya lagen och i strafflagens bestämmelse om läkemedelsbrott görs den precisering som denna ändring kräver. Bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel ändras så att veterinärer får

mera omfattande rättigheter än vad de har för närvarande att överlåta läkemedel till de ägare och innehavare av djur som anslutit sig till sådana djurhälsovårdsprogram som definieras i veterinärvårdslagen. När det gäller övervakningen av användningen av läkemedel beaktas de krav som Europeiska unionen ställer på den offentliga kontrollen samt en förbättring av uppföljningen av läkemedelsanvändningen. Genom propositionen harmoniseras dessutom terminologin med övrig lagstiftning och det görs sådana ändringar som behövs på grund av ändringar i

Europeiska unionens lagstiftning. I övriga avseenden motsvarar den nya lagen i stora drag den gällande lagen. För tydlighetens skull föreslås

det att lagen om medicinsk behandling av djur revideras i sin helhet.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Allmänt

Sammantaget anser utskottet propositionen vara behövlig och angelägen. Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med följande kommentarer och ändringsförslag.

Det viktigaste syftet med propositionen är att samla bestämmelserna om användning och överlåtelse av läkemedel i en och samma lag och se över det nationella tillsynssystemet så att det motsvarar systemet enligt veterinärvårdslagen (765/2009) Bestämmelser om läkemedelsbehandling av djur finns för närvarande i lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997). Det föreslås att de rättigheter som gäller överlåtelse av läkemedel och villkoren för sådan överlåtelse utvidgas så att en veterinär i större utsträckning än för närvarande får överlåta läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som har anslutit sig till riksomfattande djurhälsovårdsprogram. Utskottet anser att den nu föreslagna utvidgade rätten för veterinärer att överlåta läkemedel till de gårdar som anslutit sig till djurhälsovården ger veterinärerna mera arbetstid för förebyggande arbete för djurens välbefinnande och hälsa. De nya bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel behövs på grund av strukturella förändringarna inom djurproduktionen i Finland och på grund av att djurhälsovårdsprogrammen har utvecklats.

Utskottet vill understryka att flera decenniers långsiktigt arbete för att förbättra livsmedelssäkerheten har gett utmärkta resultat i vårt land. Hälso- och sjukvård för djur fokuserar på att förebygga sjukdomar, och användningen av antibiotika per produktionsdjur är bland de lägsta i Europa. Regleringen av användning och överlåtelse av djurläkemedel och adekvat övervakning har också en viktig roll när det gäller att upprätt-

hålla den gynnsamma situationen i fråga om antimikrobiell resistens.

EU:s allmänna bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel finns i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel (2001/82/EG) och i förordningen om bl.a. marknadsföring av läkemedel (EG) nr 726/2004. I de flesta av medlemsstaterna har veterinärer rätt att fritt ta ut en avgift för de läkemedel som de överlåtit. Bland andra Finland och Sverige utgör undantag eftersom veterinärer inte får göra någon ekonomisk vinst på försäljningen av läkemedel i dessa länder. Detta har varit en viktig orsak till att läkemedelsanvändningen har hållits på en moderat nivå. Det är enligt utskottet bra att bestämmelserna om överlåtelse av läkemedel lättas upp samtidigt som en fortsatt hög livsmedelssäkerhet säkerställs och vidareutvecklas. Utskottet konstaterar att vi av propositionen att döma går mot en smidigare, men återhållsam och kostnadseffektiv medicinering i fråga om djur.

Antimikrobiell resistens

Antimikrobiella läkemedel används för vård av infektioner orsakade av mikrober hos både människor och djur, och de läkemedel som används är i stort sett desamma. Globalt bedöms det att det för närvarande används mer antimikrobiella medel för behandling av djur än av människor. Användningen av antimikrobiella läkemedel ökar mikrobers, t.ex. bakteriers, motståndskraft mot dem. Antimikrobiell resistens utgör ett växande hot mot livsmedelssäkerheten och ett allvarligt problem i globaliseringens kölvatten och bedöms internationellt sett vara en av de viktigaste hoten mot människans hälsa. I länder utanför EU används antimikrobiella medel också relativt allmänt som tillväxtfrämjande medel. Utskottet noterar att problemet med resistens än så länge är mycket litet i vårt land i

jämförelse med många andra stater, men man måste hålla ett öga på bestämmelser och förfaranden som kan säkerställa en återhållsam användning av mikrobläkemedel hos djur.

För att motverka antimikrobiell resistens är det väsentligt att bekämpa sjukdomar och infektioner orsakade av mikrober på ett sådant sätt att behovet av läkemedel minskar. Mikrobläkemedel behöver kunna användas för att bota sjuka djur, men användningen ska vara riktad och begränsad. Syftet med de riksomfattande djurhälsovårdsprogrammen är att förbättra djurens hälsa och välbefinnande och på så sätt minska behovet av medicinering genom förebyggande åtgärder. Veterinärerna ska ha rätt att överlåta antimikrobiella medel för andra ändamål än behandling eller fortsatt behandling av en sjukdom hos djur endast till dem som omfattas av hälsovården. För att antimikrobiella medel ska överlåtas i reserv ska det krävas provtagning på djuren och veterinären ska också göra regelbundna besök på djurhållningsenheten.

Den veterinärmedicinska utvecklingen

Allt större gårdsbruksenheter och strukturomvandlingen inom djurproduktionen har förflyttat tyngdpunkten för den medicinska behandlingen av djur från behandling av enskilda sjukdomsfall hos en djurindivid till djurhälsovård för alla djur på en djurhållningsplats. På de större djurhållningsplatserna planerar veterinären på längre sikt rutinemässiga hälsovårdsåtgärder för alla produktionsdjur, såsom vaccinationer och parasitbehandlingar. Veterinären besöker djurhållningsplatsen regelbundet för att kontrollera produktionsdjurens hälsotillstånd och utföra sådana åtgärder och läkemedelsbehandlingar som kräver veterinärkompetens, för att ta behövliga prover för laboratorieundersökningar och för att planera sådana åtgärder som förbättrar djurens hälsa och välbefinnande.

Både sådana ägare eller innehavare av djur som anslutit sig till djurhälsovården och veterinärer som utför hälso- och sjukvårdsarbete har upplevt att nuvarande bestämmelser om överlåtelse av läkemedel är allt för begränsande, eftersom de förutsätter att veterinären, med vissa un-

dantag, alltid själv ska konstatera djurets behov av medicinsk behandling för att veterinären ska få överlåta läkemedel för behandling eller fortsatt behandling av djuret. Exempelvis har det i praktiken konstaterats vara en stor brist att det endast varit tillåtet att överlåta antimikrobiella medel i reserv för behandling av svansbitning och ledinflammation hos svin. Utskottet anser att de föreslagna ändringarna för veterinärmedicinen i riktning mot ett smidigare system.

Överlåtelsen av läkemedel

Utskottet understryker att i synnerhet veterinärer som regelbundet besöker djurhållningsplatser anser det vara nödvändigt att i större utsträckning än för närvarande kunna överlåta läkemedel i reserv för behandling av sjukdomar som normalt förekommer hos djuren eller för djurhälsovård. Utskottet påpekar att det har förekommit att någon veterinär av kostnadsskäl inte har kallats in för behandling av enskilda djur. När antalet enskilda sjukbesök minskar är det möjligt för veterinärer att bättre koncentrera sig på det helhetsbetonade hälsovårdsarbetet som på längre sikt kan medföra en förbättring av produktionsdjurens hälsa och välbefinnande och därigenom förbättra lönsamheten inom djurhållningen och minska behovet av läkemedelsbehandling. Det är emellertid av största vikt att ansvaret för övervakningen av djurens hälsotillstånd, fastställandet av behovet av att använda läkemedel och en kontrollerad läkemedelsanvändning alltid ska kvarstå hos veterinären. Utskottet framhåller också vikten av en kontrollerad användning av smärtstillande medel.

Om rättigheterna utvidgas från de nuvarande bestämmelserna så att veterinärer får överlåta läkemedel till de ägare eller innehavare av djur som har anslutit sig till djurhälsovården, blir det möjligt för djurens ägare eller innehavare att själva under kontrollerade former behandla djuren utan att en veterinär varje gång behöver kallas in för att konstatera behovet av medicinering. Den föreslagna revideringen av lagen skulle minska sådana veterinärbesök då veterinärerna i praktiken endast konstaterar redan kända sjukdomar eller behov av medicinering och

överlåter läkemedel för dessa ändamål. Rätten att överlåta läkemedel bygger emellertid på ett avtal mellan en veterinär och djurets ägare eller innehavare, regelbundna veterinärbesök på djurhållningsplatsen, veterinärens kännedom om djurhållningsplatsens djur och deras hälsotillstånd samt på förtroende mellan veterinären och djurets ägare eller innehavare.

Ändringen kan förmodligen förväntas ha en gynnsam inverkan på djurens hälsa och välbefinnande eftersom djurets ägare eller innehavare kan inleda en sådan läkemedelsbehandling som behövs så snart sjukdomssymtomen eller något annat behov av medicinsk behandling uppträder. Inte heller blir enskilda djur utan behandling av den orsaken att veterinären särskilt borde ha kallats in för att konstatera behovet av medicinering. Det är viktigt att det också i fortsättningen är möjligt att överlåta antiinflammatoriska läkemedel till de produktionsenheter som omfattas av hälsovården i samband med destruktion av hornanlagen hos kalvar som är yngre än fyra veckor. Utskottet vill också framhålla att det under den pågående beredningen av reformen av djurskyddslagen ska utredas huruvida det är möjligt att använda sig av bedövande gel och liknande medel vid destruktionen av hornanlagen och på så vis undvika behovet av en veterinär.

Att veterinären, när han eller hon besöker en gård, har möjlighet att koncentrera sig på diagnostisering, åtgärder som kräver veterinärkompetens samt förebyggande hälsovård och planering av långsiktiga åtgärder som ska förbättra djurens hälsa och välbefinnande har på lång sikt en positiv inverkan på djurhälsan och minskar således behovet av att medicinera djur. Djurens förbättrade hälsa ökar deras produktion och därmed också lönsamheten inom produktionen i stort. Å andra sidan föreligger det i vissa fall en risk för att djurets ägare eller innehavare använder läkemedel som en veterinär överlåtit i reserv också för andra ändamål än de som veterinären överlåtit dem för. Detta kan leda till att en ny smittsam djursjukdom inte blir diagnostiserad eller till att i synnerhet användningen av antimikrobiella medel ökar, vilket i sin tur leder till

ökad resistens. Utskottet konstaterar emellertid att man genom information, journalföring vid överlåtelse av läkemedel och tillsyn kan se till att riskerna för missbruk minskar.

Journalföring

Den som är djurägare eller djurinnehavare har redan med stöd av den gällande lagen en skyldighet, baserad på EU-lagstiftningen, att föra journal över alla läkemedel produktionsdjuren behandlats med. När djuren sänds till slakt är ägaren eller innehavaren också skyldig att sända uppgifter om karensbelagda läkemedel som djuren behandlats med till slakteriet (information från livsmedelskedjan). För närvarande finns det inte några fastställda formella krav för läkemedelsjournalerna, men praxis har varit att journalerna ska kunna visas upp för tillsynsmyndigheten i tillsynssyfte. En stor del av ägarna och innehavarna av djur för redan in all information om läkemedelbehandlingar i systemen och en del har fört in den information som förutsätts för livsmedelskedjan.

Det elektroniska system för läkemedelsjournaler som avses i 20 § är ett centralt verktyg för uppföljning av läkemedelsanvändningen. Med tanke på utvecklingen av hälsovården gör centraliserade läkemedelsjournaler det lättare att få en helhetsbild av all den medicinska behandling som djuren på en djurhållningsplats genomgått och att följa upp eventuella ändringar. Djurets ägare eller innehavare och den veterinär som utför hälsovårdsarbetet kan utnyttja dessa uppgifter för att planera hälsovården och den medicinska behandlingen. Dessutom ska Livsmedelssäkerhetsverket enligt 34 § ha rätt att ur systemen för uppföljning av hälsovården få sammanfattande uppgifter om användningen av läkemedel.

Korrekt medicinsk behandling av djur utgör ett led i en ansvarsfull djurproduktion. Med hänsyn till producenterna måste också en ansvarsfull näringsutövning ges mervärde i fortsättningen. Avsikten är att ansvarsfullheten i detta sammanhang ska innefatta i synnerhet djurens välbefinnande och produktsäkerheten. Utskottet anser att en ansvarsfull läkemedelsanvändning är väsentlig för en ansvarsfull produktion. Beträf-

fande den medicinska behandlingen av djur innebär ansvarsfullhet att all den medicinska behandling som djuren genomgått kan påvisas tillförlitligt och insynsvänligt. Också i detta sammanhang vill utskottet betona att den byråkrati som gäller producenterna inte får öka, utan saken måste kunna skötas med hjälp av nuvarande informations- och journalföringssystem.

Djurproduktionen är av avsevärd samhällsekonomisk betydelse för Finland när det gäller att säkra den inhemska livsmedelsproduktionen och livsmedelsexporten. En kontrollerad medicinsk behandling av djur utgör en väsentlig del av en framgångsrik djurproduktion. Finland måste kunna konkurrera på den internationella livsmedelsmarknaden med livsmedel framställda på ett säkert och ansvarsfullt sätt, och dessa faktorer ger oss trumf på hand inom exporten. Genom tillräcklig övervakning ska det också framgent kunna bevisas att inhemska livsmedel inte innehåller restsubstanser av veterinärmedicinska läkemedel eller andra skadliga ämnen och att de har producerats med iakttagande av principerna om ansvarsfull läkemedelsanvändning.

Detaljmotivering

2. Lagen om upphävande av vissa bestämmelser i läkemedelslagen

1 §. Utskottet föreslår att det till 1 § fogas en bestämmelse om att de förordningar som jord- och

skogsbruksministeriet utfärdat med stöd av de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande ska förbli i kraft tills vidare.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslag 1 och 3 utan ändringar och

godkänner lagförslag 2 enligt propositionen men 1 § med ändringar (Utskottets ändringsförslag).

Utskottets ändringsförslag

1 §

Genom denna lag upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 21 h §, sådan den lyder i lag 311/2009, 95 a och 95 b §, sådana de lyder i lag 700/2002 och 95 c §, sådan den lyder i lag 1546/2009. *De förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdats med stöd av de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande förblir i kraft.*

JsUB 3/2014 rd — RP 98/2013 rd

Helsingfors den 7 mars 2014

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Jari Leppä /cent
vordf. Lauri Heikkilä /saf
medl. Heikki Autto /saml
Lasse Hautala /cent
Reijo Hongisto /saf (delvis)
Anne Kalmari /cent
Timo V. Korhonen /cent
Pirkko Mattila /saf

Jari Myllykoski /vänst
Mats Nylund /sv
Kari Rajamäki /sd
Janne Sankelo /saml
Arto Satonen /saml
Katja Taimela /sd
Tytti Tuppurainen /sd
ers. Eero Suutari /saml.

Sekreterare var

utskottsråd Jaakko Autio.