



ESITYS MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA

TAUSTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014, muutettuna lailla 16/2022, lääkitsemislaki) 27 §:ssä säädetään Ruokaviraston velvollisuudesta kerätä Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antaman asetuksen (EU) 2019/6 (eläinlääkeasetus) 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle.

Tietojen keruussa on noudatettava komission antamaa delegoitua asetusta (EU) 2021/578 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat tietojen keruuta mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimillä (delegoitu asetusta). Tietojen keruussa on noudatettava myös komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2022/209 niiden tietojen muodosta, jotka on kerättävä ja toimitettava eläimillä käytettävien mikrobilääkkeiden myyntimäärien ja käytön määrittämiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti (täytäntöönpanoasetus). Lisäksi on noudatettava Euroopan lääkeviraston ohjeita.

Läkitsemislain 33 §:ssä säädetään valvontaviranomaisen oikeudesta saada tietoja. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädetään valvontaviranomaisen oikeudesta saada salassapitosäännösten estämättä lääkitsemislaissa, tai sen 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä, säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkukaupoilta, apteekkeilta ja muilta kyseisessä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta. Valvontaviranomaisella on oikeus saada tiedot maksutta ja pyytämässään muodossa, kirjallisesti tai sähköisesti.

Läkitsemislain 33 §:n toisen momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta. Mikrobilääketietojen toimittaminen edellyttää, että tietojen toimittamisen yksityiskohdista säädetään tarkemmin, jotta eläinlääkeasetuksen edellyttämät tiedot saadaan kerättyä ja toimitettua edellytetyssä muodossa ja aikataulussa.

Tällä asetuksella annettaisiin lääkitsemislain 33 §:n toisen momentin asetuksenantovaltuuden rajoissa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta. Siltä osin kuin kaikkia tietoja ei ole EU:ssa vielä määritelty riittävän tarkasti, tietyt tiedot olisi määritettävä kansallisesti, jotta tiedot pystyttäisiin keräämään ja toimittamaan kaikkien eläinlajien osalta. Lisäksi tietojen osalta olisi joitakin kansallisia tarkennustarpeita. Tietotarpeiden säätämisen osalta olisi myös pyrittävä mahdollisuuksien mukaan ottamaan huomioon se, että tiedot saattavat tulevaisuudessa tarkentua myös EU-säädöksissä.

YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädettäisiin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 33 §:n 2 momentin, sellaisena kuin se on laissa (16/2022), nojalla:

1 §. Soveltamisala. Pykälässä säädettäisiin asetuksen soveltamisalasta. Läkitsemislain 33 §:n 1 momentin mukaan valvontaviranomaisella on oikeus saada mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia tietoja. Asetuksen soveltamisala vastaisi sanamuodoltaan lääkitsemislain 33 §:n 2 momentin valtuutusta, jonka mukaan asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta. Soveltamisala rajattaisiin koskemaan nimenomaan niitä tietoja, jotka Ruokavirastolla olisi oikeus saada ja jotka olisi toimitettava Ruokavirastolle.

2 §. Määritelmät. Pykälässä määriteltäisiin, mitä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevilla tiedoilla tarkoitettaisiin. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot tarkoittaisivat eläinlääkärin käyttämiä, luovuttamia ja varalle luovuttamia mikrobilääkkeitä. Lääkkeen luovutus on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 8 kohdassa. Eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 1 ja 2 §:ssä on määritelty, mitä tarkoitetaan eläinlääkärinammatin harjoittajalla, laillistetulla eläinlääkärillä ja väliaikaisesti toimimaan oikeutetulla eläinlääkärillä. Eläinlääkärin ammatinharjoittamisoikeudesta on säädetty kyseisen lain 2 §:ssä ja eläinlääkärinimikkeen käyttämisestä lain 9 §:ssä.

3 §. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisältö. Pykälässä säädettäisiin tämän asetuksen tarkoittamien tietojen sisällöstä. Pykälässä säädettäisiin velvollisuudesta noudattaa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällön osalta liitteissä 1 ja 2 lueteltuja, kansallisia raportointitarpeita varten täsmennettyjä tietoja. Liitteiden 1 ja 2 lisäksi olisi samanaikaisesti noudatettava myös eläinlääkeasetusta (EU) 2019/6 ja delegoitua asetusta (EU) 2021/578.

4 §. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamistapa. Eläinlääkärin olisi toimitettava liitteessä 1 luetellut tiedot Ruokavirastolle sähköisesti. Tiedot voitaisiin kerätä eläinlääkäriltä automaattisesti eläinlääkärin käyttämän potilastietojärjestelmän ja Ruokaviraston järjestelmän välisen rajapinnan kautta tai vaihtoehtoisesti eläinlääkäri voisi toimittaa tiedot Ruokaviraston tarjoaman Vetportti-nimisen selainpohjaisen käyttöliittymän kautta. Lääketukkukaupan olisi toimitettava liitteessä 2 luetellut tiedot Ruokavirastolle sähköisesti.

5 §. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisen määräaika. Eläinlääkärin olisi toimitettava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot järjestelmään 14 vuorokauden kuluessa lääkkeen antamisesta, luovuttamisesta ja varalle luovuttamisesta. Lääketukkukaupan olisi toimitettava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun lääke olisi myyty tai toimitettu eläinlääkärille, samoin kuin siitä, kun Ruokavirasto olisi pyytänyt tietoja lääketukkukaupalta. Maa- ja metsätalousministeriön potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevan asetuksen 6/EEO/2000 4 §:n mukaan tiedot on merkittävä potilaskortistoon viivytyksettä. Eläintä tutkinut tai hoitanut eläinlääkäri on vastuussa tiedon merkitsemisestä potilaskortistoon. Velvoite kirjata mikrobilääkkeiden käyttö Ruokaviraston järjestelmään 14 vuorokauden kuluessa antaisi liikkumavaraa yhdistää praktiikkatyöt, päivystysjaksot ja tietojen kirjaamiseen liittyvät tehtävät niin, että tietojen toimittaminen ei viivästyisi tarpeettomasti.

6 §. Vastuu toimitettavista tiedoista. Eläinlääkäri on henkilökohtaisesti vastuussa mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojensa sisällöstä, toimittamisesta ja toimittamisen määräaikoja koskevien vaatimusten noudattamisesta. Eläinlääkäri voisi antamiensa ohjeiden mukaisesti ja omalla vastuullaan kuitenkin käyttää tietojen merkitsemisessä myös apulaista. Eläinlääkärinammatin harjoittajan tai hänen apulaisensa salassapitovelvollisuudesta säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain 16 §:ssä.

7 §. Voimaantulo. Asetus tulisi voimaan 1.4.2022. Ennen asetuksen voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

LIITTEET

Liitteessä 1 säädettäisiin tiedoista, jotka eläinlääkärin olisi toimitettava Ruokavirastolle.

Liitteessä 2 säädettäisiin tiedoista, jotka lääketukkukaupan olisi toimitettava Ruokavirastolle.

Euroopan lääkevirasto laatii luettelon tiedoista, jotka Ruokaviraston on jatkossa toimitettava lääkevirastolle. Delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 15 artiklassa on säädetty eläinlajit ja -luokat sekä tuotantovaiheet, joiden osalta on toimitettava tietoja mikrobilääkkeiden käytöstä.

Tämän asetuksen liitteissä 1 ja 2 täsmennettäisiin toimitettavien tietojen sisältöä siltä osin kuin siitä ei ole säädetty EU-lainsäädännössä. Lisäksi kansallisesti olisi tarvetta täsmentää tiettyjä kategorioita tietojen tehokkaampaa hyödyntämistä varten muun muassa mikrobilääkkeiden käytön ohjauksessa.

Liite 1. Tiedot, jotka eläinlääkärin olisi toimitettava

Eläinlääkärin olisi toimitettava Ruokavirastolle liitteessä 1 luetellut tiedot eläimille käyttämistään, luovuttamistaan ja varalle luovuttamistaan mikrobilääkkeistä.

Tietojen osalta viitattaisiin mahdollisuuksien mukaan ensisijaisesti EU-asetuksiin, koska tietoja tarvitaan tiedonkeruujärjestelmän tietokenttien luomista varten ja eläinlääkärin tarvitsisi käytännössä vain valita tiedonkeruujärjestelmän valmiista tiedoista kuhunkin tapaukseen soveltuvat tiedot.

Tiedot olisi toimitettava mikrobilääkkeistä, jotka on lueteltu delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteen kohdassa 3 sekä saman asetuksen liitteen kohdan 4 tiettyihin ATC-ryhmiin kuuluvista mikrobilääkkeistä. Kohdan 4 mikrobilääkkeistä kerättäisiin tiedot suun kautta annettavasta metronidatsolista, rifampisiinista ja sen johdannaisista sekä kloramfenikolia sisältävistä silmälääkkeistä. Perusteena tietojen keruulle kloramfenikoli-silmälääkkeistä olisi elintarviketurvallisuus, sillä vaikka kloramfenikolin käyttö on kiellettyä tuotantoeläimille, sitä käytetään niille kuitenkin jonkin verran, ja tiedonkeruun avulla voitaisiin ehkäistä näiden eläinten pääsyä elintarvikeketjuun.

Lisäksi olisi toimitettava päivämäärä, jolloin mikrobilääke on käytetty, luovutettu tai luovutettu varalle; lääkepakkauksen tiedot (lääkevalmisteen nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoko) ja lääkkeen määrä. Lisäksi olisi toimitettava eläinlaji ja eläinlaji delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 15 artiklan ja Euroopan lääkeviraston ohjeiden perusteella sekä kansallisten raportointi- ja valvontatarpeiden mukaisesti täsmennettyinä liitteen 1 luettelon mukaisesti.

Lisäksi olisi toimitettava eläinten lukumäärä, kun lääketta ei ole luovutettu varalle; pitopaikkatunnus, kun lääke on käytetty tai luovutettu tai luovutettu varalle sioille tai naudoille; tieto siitä, onko lääkkeet luovutettu varalle; eläinlääkärin toimipaikka, jos käytetyt lääkkeet on tilattu toimipaikan eläinlääkärien yhteiskäyttöön; tieto lääkerehun määräämisestä ilman lääkkeen luovutusta sekä eläinlääkärin tunnusnumero.

Eläinlajien osalta kansallisina täsmennyksinä olisivat esimerkiksi tiedot harrastesiipikarjan osalta. Ruokavirasto ohjeistaisi tarkemmin, mikä katsottaisiin harrastesiipikarjan pidoksi erotuksena elintarviketuotannosta. Minisiat erotettaisiin vastaavasti elintarviketuotantoon tarkoitetuista sioista. Villisiat puolestaan kuuluisivat tarhattuun riistaan.

Liite 2. Tiedot, jotka lääketukkuksen olisi toimitettava

Lääketukkuksen olisi toimitettava Ruokavirastolle tiedot eläinlääkäreille toimittamistaan mikrobilääkkeistä.

Tiedot olisi toimitettava mikrobilääkkeistä, jotka on lueteltu delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteen kohdassa 3 sekä saman asetuksen liitteen kohdan 4 tiettyihin ATC-ryhmiin kuuluvista mikrobilääkkeistä.

Lisäksi olisi toimitettava tiedot lääkkeiden tilaajasta; lääkkeiden tilaajan y-tunnus; eläinlääkärin tunnusnumero; toimipaikan nimi ja osoite; toimituspäivämäärä; tiedot lääkepakkauksesta (nimi, vahvuus, lääkemuoto, pakkauskoko); Vnr-numero tai tieto siitä, että kyseessä on erityislupavalmiste; ATC-koodi; tieto lääkepakkauksen lukumäärästä sekä lääketukun tiedot.