

leikkausmenetelmällä kudoksia repimättä 31.12.2034 saakka eläinlääkäriammattin harjoittajan lisäksi sellainen henkilö, joka on suorittanut porsaiden kirurgisen kastraation koulutuksen sisältävän tutkinnon, tutkinnon osan tai sitä vastaavan koulutuksen edellyttäen, että toimenpiteen yhteydessä porsaalle annetaan tulehduskipulääkettä.

Jotta eläinten hyvinvointiin pohjautuva velvollisuus suorittaa puudutus ennen porsaiden kirurgista kastraatiota olisi käytännössä mahdollista toteuttaa, injektiona annettavien puudutusaineiden luovuttaminen tähän tarkoitukseen olisi mahdollistettava. Valtaosa sikatiloista on liittynyt lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuolto-ohjelmaan. Alkuvaiheessa mahdollistettaisiin puudutusaineiden luovuttaminen terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneille porsaiden omistajille tai haltijoille. Eläinlääkäri tulisi puudutusaineita luovuttaessaan varmistua siitä, että porsaan omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä henkilöllä on pätevyys puudutuksen suorittamiseen. Myöhemmin tehtävällä asetusmuutoksella mahdollistettaisiin myös puudutusaineita koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen. Myöhemmin tehtävällä lainmuutoksella ulotettaisiin mahdollisuus luovuttaa puudutusaineita ja antaa puudutusaineita koskeva eläinlääkemääräys myös sellaisille porsaan omistajille tai haltijoille, jotka eivät ole liittyneet terveydenhuolto-ohjelmaan.

Eläinlääkäri ei saa luovuttaa lääkkeitä apteekkeihin verrattavalla tavalla vaan ainoastaan lääkitsemislaissa sekä maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä antamassa asetuksessa (17/14) säädetyin edellytyksin. Sen vuoksi ehdotettaisiin säädettäväksi, että eläinlääkäri saisi luovuttaa puudutusainetta varalle vain rajoitetusti, kerrallaan enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen, laskettuna edellisestä terveydenhuoltokäynnistä. Porsastuotantotiloilla on tehtävä terveydenhuoltokäynti vähintään neljä kertaa vuodessa, joten neljän kuukauden tarpeeseen luovutettu määrä kattaisi vähimmäistiheydellä tehtävien terveydenhuoltokäyntien väliin jäävän ajan, jos terveydenhuoltokäynnit tehtäisiin suunnilleen tasaisin väliajoin, sallien kuitenkin käytännössä tarpeellisen ajallisen joustavuuden.

Läkitsemislain 16 §:n 2 momentin tarkoittaman terveydenhuoltosuunnitelman porsaiden kastraatiokäytäntöjä koskevaan osioon tulisi sisällyttää tarvittavat tiedot myös puudutusaineiden luovutuksesta.

Lääkeaineita koskevien vaatimusten noudattamisen vastuunjaosta on säädetty lääkitsemislaissa ja vastuu luovutettuja lääkkeitä koskevien vaatimusten noudattamisesta on porsaan omistajalla tai haltijalla.

2 Asetuksenantovaltuudet

Läkitsemislain 15 §:n 1 momentin mukaan eläinlääkäriellä on oikeus luovuttaa lääkkeitä 1) eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten; 2) toiselle eläinlääkärielle eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi; sekä 3) rehulain nojalla hyväksytyille lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Läkitsemislain 16 §:n 1 momentin mukaan edellä 15 §:ssä säädetyin lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten. Eläinlääkäriellä ja eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava eläinlääkintähuoltolain 12 §:n

mukainen sopimus eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa ja sopimuksen mukaiset eläinlääkärin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu.

Lääkitsemislain 16 §:n 1 momenttia on muutettu lailla 287/2023. Uuden 1 momentin mukaan edellä 15 §:ssä säädetyn lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten. Eläinlääkärillä ja eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava ohjelman puitteissa tehty terveydenhuoltosopimus eläinlääkärin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa, ja sopimuksen mukaiset eläinlääkärin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu. Muutettu 1 momentti tulee voimaan asetuksella säädettävänä ajankohtana.

Lääkitsemislain 16 §:n 2 momentti edellyttää, että eläinlääkäri laatii eläintenpitopaikkakohtaisen terveydenhuoltosuunnitelman, jossa kuvataan sairauksien ennaltaehkäisyyn tähtääviä toimia, suunnitellut lääkitykset sekä eläintenpitopaikkakohtaiset lääkkeiden käyttötavoitteet. Lääkkeiden varalle luovutuksen ehdoksi on 16 §:n 3 momentissa säädetty 20 §:n mukainen sähköinen lääkekirjanpito ja eläimen omistajan tai haltijan valtuutus, jonka nojalla valvontaviranomainen saa tiedot eläimen omistajan tai haltijan eläinlääkärin kanssa solmimasta terveydenhuoltosopimuksesta, terveydenhuoltosuunnitelman olemassaolosta ja siitä, että terveydenhuoltokäynnit on tehty tämän lain nojalla säädetyn mukaisesti.

Lääkitsemislain 16 §:n 4 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1–3 momentissa tarkoitetusta terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisällytettävistä asioista lääkkeiden käyttöön liittyen, eläintenpitopaikkakohtaisista lääkkeiden käyttötavoitteista, eläinlääkärin terveydenhuoltokäyntien tiheydestä eläintenpitopaikassa, raportoinnista, varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä, varalle luovutuksen ehdoista ja rajoituksista sekä varalle luovutettujen lääkkeiden käyttöön liittyvistä ehdoista tai rajoituksista.

3 Asian valmistelu

Asetusehdotus on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä.

Asetusehdotuksesta on järjestetty julkinen lausuntokierros 25.7.-31.8.2023, laajemman asetusehdotuksen lausuntokierroksen yhteydessä.

Lausunnolla olleessa asetusehdotuksessa ehdotettiin, että puudutusaineita voisi luovuttaa kolmen kuukauden tarpeeseen. Aikaa on pidennetty neljän kuukauden tarpeeseen, jotta sallittaisiin tarvittava joustavuus terveydenhuoltokäyntien ajoittamisen suhteen.

4 Keskeiset ehdotukset

Asetuksella säädettäisiin puudutteen luovutuksesta lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaaseen omistajalle tai haltijalle. Edellytyksenä puudutteen luovutukselle olisi, että eläinlääkäri varmistuu siitä, että porsaaseen omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä henkilöllä on pätevyys puudutuksen suorittamiseen.

Eläinlääkäri saisi luovuttaa puudutusainetta varalle kerrallaan enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen, laskettuna edellisestä terveydenhuoltokäynnistä.

Pätevyyttä puudutuksen suorittamiseen kirurgisen kastraation yhteydessä säännellään muualla lainsäädännössä. Eläinten hyvinvointilain 16 §:n 3 momentin 2 kohdan nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella annetaan säännökset muilta kuin eläinlääkäriammattin harjoittajilta edellytettävästä koulutuksesta ja pätevyydestä porsaiden kirurgisessa kastraatioissa annettavan puudutteen käyttöön. Puudutuspätevyyden saavuttamiseksi vaadittava koulutus perehdyttää kattavasti muun muassa porsaiden kirurgista kastraatiota ja siihen liittyvää lääkitsemistä koskevaan lainsäädäntöön; eläinten käyttäytymiseen, kärsimykseen, tuntemiskykyyn ja stressiin; eläinten kipuun, kivun tunnistamiseen ja kivun hoitamisen merkitykseen; puudutuksen suorittamiseen; puudutusaineen turvalliseen käsittelyyn, säilytykseen, hävittämiseen ja kirjanpitoon; puudutukseen liittyviin hygieniakäytäntöihin; puudutuksen tehokkuuden valvontaan ja poikkeustilanteisiin varautumiseen.

Muiden injektiona annettavien puudutusaineiden osalta ei ehdoteta muutosta nykytilaan. Myös lääkkeiden luovutuksen osalta nykyiset säännöt ja rajoitukset pysyisivät ennallaan. Vastuu luovutettuja puudutteita koskevien vaatimusten noudattamisesta on lääkitsemislain nojalla porsaan omistajalla tai haltijalla.

4 Pääasialliset vaikutukset

Velvollisuus puuduttaa porsaat kirurgisen kastraation yhteydessä tulee voimaan 1.1.2027. Asetusmuutoksilla mahdollistettaisiin puudutusaineiden luovutus, jotta puuduttamisvelvollisuus olisi mahdollista täyttää.

Esityksellä on myönteisiä vaikutuksia sikatilallisille. Siirtymäaikana eläinten omistajat ja haltijat sekä muut henkilöt voivat suorittaa koulutuksen ja siten saavuttaa pätevyyden puudutusaineiden käyttöön kirurgisen kastraation yhteydessä. Puudutusaineiden luovuttamisen mahdollistaminen edistää mahdollisuutta suorittaa koulutukseen liittyvä näyttökoe sikatiloilla. Puudutusaineiden luovuttamisen mahdollistamisen myötä mahdollistuu myös puudutuksen antaminen kirurgisen kastraation yhteydessä pätevyyden saavuttamisen jälkeen jo ennen siirtymäajan päättymistä. CAP-suunnitelman eläinten hyvinvointikorvauksiin lisätään Kastraation jatkokivun lievitys –toimenpide vuodesta 2024 alkaen. Lisäksi puudutus siirtymäaikana (2025-2026) lisätään toimenpiteeseen heti, kun se on mahdollista.

Esityksellä ei katsota olevan valtionhallintoon vaikuttavia taloudellisia vaikutuksia.

5 Lausuntopalaute

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14) ollaan korvaamassa kokonaan uudella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta. Asetusluonnos on ollut lausunnolla 25.7.-31.8.2023. Asetusluonnokseen on sisältynyt nyt ehdotettua säännöstä vastaava ehdotus. Asetusluonnoksen pykäläehdotuksen mukaan poiketen kiellosta luovuttaa injektiona annettavia puudutusaineita, terveydenhuollosta vastaava eläinlääkäri saisi luovuttaa lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaan omistajalle tai haltijalle porsaan kirurgiseen kastraatioon tarkoitettua injektoitavaa puudutusainetta. Edellytyksenä luovutukselle olisi, että eläinlääkäri varmistuu siitä, että

porsaan omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä henkilöllä on pätevyys puudutuksen suorittamiseen. Ehdotuksen 2 momentin mukaan eläinlääkäri saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle enintään kolmen kuukauden puudutusainetarvetta vastaavan määrän.

Säännöstä kommentoitiin viidessä lausunnossa. SEY Suomen eläinsuojelu kannatti esitystä luovuttaa injektiona annettavaa puudutusainetta terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluville sikaloille. Elintarviketeollisuusliitto ry esitti kysymyksen puudutteiden käytöstä alkionsiirroissa muiden ammattiryhmien kuin eläinlääkäreiden toimesta.

Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan lausunnossa katsottiin, että ei riitä, että omistajalla on pätevyys, vaan pätevyys on oltava henkilöllä, joka käyttää puudutteita. Lausunnon mukaan olisi selkeämpää kirjoittaa pykälä siten, että henkilön, joka käyttää puudutteita tilalla, pitää olla suorittanut hyväksytysti puudutteiden käyttöön edellytettävä koulutus. Lausunnossa nostettiin esille huoli, että jos koulutuksesta ei mainita mitään, saattaa olla, että eläinlääkäri alkaa arvioida itse henkilöiden pätevyyttä ja siinä tapauksessa osa puudutteita käyttävistä henkilöistä ei tule käymään siihen tarvittavaa koulutusta.

Eläinten hyvinvointilain 30 §:n 2 momentin nojalla eläinten pitäjän on huolehdittava, että eläimiä on hoitamassa riittävä määrä päteviä eläinten hoitajia. Pykälän 3 momentin nojalla valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen eläinten pitäjien ja muiden eläinten hoitajien koulutuksesta ja pätevyydestä sekä 2 momentissa tarkoitettujen eläinten hoitajien riittävästä määrästä.

Pätevyys kirurgisen kastration yhteydessä tehtävään puudutukseen määritellään eläinten hyvinvointilain nojalla annettavassa valtioneuvoston asetuksessa eläimille tehtävistä toimenpiteistä ja keinollisesta lisäämisestä (/). Pätevyyden arviointi perustuu siten lainsäädäntöön, eikä eläinlääkäreillä ole vapautta arvioida pätevyyttä lainsäädännöstä eroavalla tavalla. Puudutusainetta tilalla saa käyttää ainoastaan siihen toimenpideasetuksen mukaisesti pätevä henkilö, eikä lääkkeiden luovuttamista koskevalla sääntelyllä ole tarkoitusta tai mahdollisuutta muuttaa toimenpiteen suorittajan pätevyyttä koskevia muualla lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia.

Ruokaviraston lausunnossa esitettiin tarkennettavaksi terminologiaa niin, että pykälässä säädettäisiin varalle luovutuksesta. Lisäksi lausunnossa esitettiin poistettavaksi 2 momentti, jonka mukaan eläinlääkäri saisi luovuttaa porsaiden omistajalle tai haltijalle enintään kolmen kuukauden tarvetta vastaavan määrän puudutusainetta, sillä se sisälsi Ruokaviraston mukaan päällekkäistä sääntelyä muun asetusluonnoksen kanssa. Muun asetusluonnoksen mukaan eläinlääkäri saisi luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä, kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti. Ruokavirasto katsoi, ettei puudutteiden kohdalla ole syytä poiketa muiden lääkkeiden varalle luovutettavista määristä.

Sosiaali- ja terveysministeriö piti kannatettavana, että asetusluonnoksen mukaan eläinlääkäreillä ei jatkossakaan olisi apteekkeihin verrattavaa oikeutta toimia eläinlääkkeiden vähittäismyyjinä. STM:n mukaan asetusluonnoksen perusteluista olisi hyvä käydä ilmi, merkitsevätkö ehdotetut muutokset muutosta eläinlääkäriin velvoitteisiin tai oikeuksiin. Lisäksi STM katsoi, että tulisi huolehtia siitä, ettei eläinlääkärillä ole apteekkiin verrattavaa eläinlääkkeiden vähittäismyyntioikeutta myöskään silloin, kun kyse on lääkkeiden luovuttamisesta varalle. STM:n mukaan määrärajoitusta olisi tältä osin tarve selkeyttää vähintäänkin selventämällä, mitä tarkoitetaan asetusluonnoksen 26 §:n 4 momentilla, jonka

mukaan ”Terveystenhuoltoeläinlääkäri saa luovuttaa varalle enintään sen määrän lääkkeitä kuin arvioi tarvittavan seuraavaan terveystenhuoltokäyntiin asti.”

Koska eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä on rajoitettua ja koska terveystenhuoltokäyntien väliin jäävästä ajasta ei ole säädetty tarkemmin, maa- ja metsätalousministeriö katsoo tarpeelliseksi säätää, että eläinlääkäri saisi luovuttaa puudutusainetta varalle enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen ja että neljän kuukauden ajan alkamishetki laskettaisiin edellisestä terveystenhuoltokäynnistä.

6 Säännöskohtaiset perustelut

Liite 4 luku 2 kohta 9. *Puudutteen luovutus lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveystenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaalle omistajalle tai haltijalle*

Kohdan mukaan terveystenhuollosta vastaava eläinlääkäri saisi luovuttaa varalle lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveystenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaalle omistajalle tai haltijalle porsaalle kirurgiseen kastraatioon tarkoitettua injektoitavaa puudutusainetta.

Tämä muodostaisi poikkeuksen liitteen 3 luvun 2 kohdan 3 kieltoon, jonka mukaan eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle injektiona annettavia puudutteen. Edellytyksenä luovutukselle olisi, että eläinlääkäri varmistuu siitä, että porsaalle omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä henkilöllä on pätevyys puudutteen suorittamiseen. Ainoastaan sellaisen henkilön olisi mahdollista käyttää puudutusaineita, jotka olisivat suorittaneet puudutusaineiden käyttämiseen kirurgisessa kastraatiossa pätevöittävän koulutuksen. Koulutuksen läpäisseillä henkilöillä on riittävä osaaminen huolehtia puudutusaineiden asianmukaisesta käytöstä ja säilyttämisestä. Porsaiden omistajalla tai haltijalla on lääkitsemislain nojalla vastuu hänelle luovutettuja lääkeaineita koskevien vaatimusten noudattamisesta. Siten injektiona annettavien puudutusaineiden luovuttaminen kirurgista kastraatiota varten porsaalle omistajalle tai haltijalle ei aiheuta erityistä riskiä eläinten, elintarvikkeiden, ihmisten tai ympäristön turvallisuudelle.

Terveystenhuollosta vastaava eläinlääkäri saisi luovuttaa puudutusaineita varalle kerrallaan enintään seuraavan neljän kuukauden tarpeeseen laskettuna edellisestä terveystenhuoltokäynnistä. Porsastuotantosikalassa terveystenhuoltokäyntien vähimmäismäärä on neljä kertaa vuodessa, mutta suurimmissa emakkosikaloissa käydään jopa kahden viikon välein. Siten säännös, jonka mukaan eläinlääkäri voisi luovuttaa puudutusainetta varalle kerrallaan enintään neljän kuukauden tarpeeseen, mahdollistaisi puudutusaineiden riittävyyden myös niissä sikaloissa, joissa terveystenhuoltokäyntejä tehdään vähimmäismäärä. Samalla säännös varmistaisi, että eläinlääkäri luovuttaisi puudutusaineita säännöllisten terveystenhuoltokäyntien perusteella.

7 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.