



MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUS ELÄINTEN LÄÄKITSEMISESTÄ (LÄÄKITSEMISASETUS)

Sisällys

1. EHDOTUKSEN KESKEINEN SISÄLTÖ	2
2. TAUSTA	2
3. MIKROBILÄÄKKEIDEN HALLITTUA KÄYTTÖÄ KOSKEVA KANSALLINEN POLITIIKKA	2
3.1. Mikrobilääkeresistenssin kansallinen toimintaohjelma.....	2
3.2. Tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön rajoittaminen eläinlääkeasetuksen 107(7) artiklan nojalla	3
4. LÄÄKITSEMISLAIN VALTUUSSÄÄNNÖKSET	4
5. EHDOTETUN ASETUKSEN SOVELTAMISALA JA MUU KESKEINEN SÄÄNTELY	6
6. EHDOTETUN ASETUKSEN RAKENNE.....	8
7. EHDOTETUN ASETUKSEN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	9
8. EHDOTUKSEN TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI.....	36
8.1. Taloudelliset vaikutukset	36
8.2. Vaikutukset toimijoihin ja yhteiskunnalliset vaikutukset	36
9. LAUSUNTOAIKA.....	37
10. LAUSUNTOPALAUTE	37
11. MUUT SAMAAIN SÄÄNTELYKOKONAISUUTEEN LIITTYVÄT ASETUKSET.....	38
12. VOIMAANTULO	38

1. EHDOTUKSEN KESKEINEN SISÄLTÖ

Ehdotetaan, että maa- ja metsätalousministeriö antaisi asetuksen eläinten lääkitsemisestä, jäljempänä *lääkitsemisasetus*. Asetuksella kumottaisiin eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annettu metsätalousministeriön asetus (17/14).

Lääkitsemisasetus sisältäisi EU-lainsäädännön ja eläinten lääkitsemisestä annetun lain toimeenpanon kannalta tarpeelliset uudistetut ja ajantasaiset säännökset. Sääntelyn sisältö vastaisi pääosin voimassa olevaa sääntelyä, mutta lainsäädännöstä kumottaisiin tarpeettomat, toimintaympäristön muutoksesta jälkeen jääneet tai eläinlääkeasetuksen kanssa päällekkäiset säännökset. Eräiltä osin säädettäisiin uusia tai tarkempia vaatimuksia.

Sääntelyn rakenne muuttuisi monelta osin. Esimerkiksi eläinlääkemääräyksen antamista ja eläinlääkkeen luovutusta koskevat säännökset eivät jatkossa olisi lähtökohtaisesti erillisiä, vaan ne muodostaisivat yhtenäisen kokonaisuuden, koska molemmat menettelytavat ovat vaihtoehtoisia keinoja saattaa eläinlääke eläimen omistajan tai haltijan käyttöön. Uudistuksella selkeytettäisiin sääntelyä ja parannettaisiin sen johdonmukaisuutta. Samalla liitteiden määrää vähennettäisiin aiempaan verrattuna, ja liitteissä oleva asetusteksti siirrettäisiin asetuksen pykälään pykälämuotoon.

EU:n eläinlääkeasetus mahdollistaa jo lähtökohtaisesti sen, että eläinlääkäri voi tietyin edellytyksin tehdä lääkehoitopäätöksen ilman eläimen tai eläinryhmän fyysistä tutkimista (kliinistä tutkimusta) asianmukaiseen terveydentilan arviointiin perustuen. Ehdotetussa kansallisessa asetuksessa tätä mahdollisuutta täsmennettäisiin. Säännökset helpottaisivat digitalisaation mahdollistamien teknologioiden ja digitaalisten ratkaisujen käyttöä eläinlääkäripalvelujen tarjoamisessa. Muutos lisäisi eläinlääkintähuollon järjestämiseen joustavuutta ja olisi linjassa toimintaympäristössä tapahtuneen kehityksen kanssa.

2. TAUSTA

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta, jäljempänä *eläinlääkeasetus*, tuli voimaan 27.1.2019, ja sitä on sovellettu 28.1.2022 lukien. Eläinlääkeasetuksella kumottiin aiemmin voimassa ollut direktiivi 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, ja kumoamisen seurauksena tuli tarpeelliseksi päivittää vastaavasti myös kansallista eläinten lääkitsemislainsäädäntöä.

Eläinlääkedirektiivillä ohjatut vaatimukset oli pantu toimeen eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla (387/2014), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Osa direktiivillä ohjatuista vaatimuksista on nykyään suoraan voimassa eläinlääkeasetuksen yksityiskohtaisten sääntöjen perusteella, ja ne on siksi poistettava kansallisesta lainsäädännöstä. Eläinlääkeasetuksella on lisäksi annettu jäsenvaltioille valtuuksia säätää joistakin asioista tarkemmin kansallisesti. Lääkitsemislaissa on annettu maa- ja metsätalousministeriölle valtuuksia antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston tai maa- ja metsätalousministeriön asetuksilla.

Eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä on säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksella (MMM:n määräyskokoelma 17/14, Suomen säädöskokoelman ilmoitus 948/2014).

3. MIKROBILÄÄKKEIDEN HALLITTUA KÄYTTÖÄ KOSKEVA KANSALLINEN POLITIIKKA

3.1. Mikrobilääkeresistenssin kansallinen toimintaohjelma

Ensimmäiset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläimille Suomessa julkaistiin vuonna 1996 (Käyttöesimerkit mikrobilääkityksistä eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin, Mikrobilääketyöryhmä, MMM 1996).

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu Bakterien lääkeresistenssin torjuminen ja mikrobilääkepolitiikan kehittäminen (Työryhmämuistio, STM 2000:4) esitteli ensimmäisiä kansallisia linjauksia mikrobilääkkeiden hallitusta käytöstä ja resistenssin torjunnasta humaanilääkinnässä.

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/73988>.

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 6.3.2002 työryhmän, jonka tehtävänä oli uusia vuonna 1996 tehdyt mikrobilääkesuositukset eläinten tärkeimpien tulehdus- ja infektioautien lääkintään sekä ehdottaa, kuinka mikrobilääkesuositusten päivitys tulevaisuudessa järjestetään (Mikrobilääkkeiden käyttösuositukset eläinten tärkeimpiin tulehdus- ja tartuntatauteihin, Työryhmämuistio, 2003:9).

<https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/160532>.

Euroopan komissio julkaisi vuonna 2015 ohjeet mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön eläinlääkinnässä (KOMMISSION TIEDOTE - Ohjeet mikrobilääkkeiden maltilliseen käyttöön eläinlääkinnässä (2015/C 299/04), 11.9.2015).

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52015XC0911\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:52015XC0911(01)).

Vuodesta 2017 lähtien mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisessa toimintaohjelmassa on otettu huomioon ihmiset, eläimet, kasvit, elintarvikkeet ja ympäristö ja on alettu noudattaa niin sanottua yhteisen terveyden lähestymistapaa (One Health Approach) sekä julkaistu seuraavat toimintaohjelmat:

- Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma 2017–2021 (STM, 2017). Ohjelmassa korostettiin One Health -lähestymistapaa ja poikkihallinnollista yhteistyötä. <https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/79886>.
- Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallinen toimintaohjelma: Strategia vuosille 2024–2028 (THL, 2024). Toimintaohjelman uusin päivitys jatkaa edellisten ohjelmien linjauksia ja päivittää strategiaa vastaamaan nykytilannetta. <https://www.julkari.fi/items/18094c7d-cd3b-43a0-a9fa-ca1785908e39>.

Mikrobilääkeresistenssin torjunnan kansallisessa toimintaohjelmassa on otettu huomioon kansainvälisten organisaatioiden (mm. WHO, FAO, UNEP ja WOA) ja EU:n julkaisemien mikrobilääkeresistenssin torjuntaohjelmien periaatteet ja sovitettu ne yhteen kansallisten mikrobilääkeresistenssin torjunnan periaatteiden ja tarpeiden kanssa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) julkaisi 12.12.2019 tieteellisen suosituksen antibioottien luokitteluksi Euroopan unionissa niiden mikrobilääkeresistenssin kautta aiheuttaman riskin perusteella. Tieteellisen suosituksen valmisteli mikrobilääkkeitä koskeva asiantuntijaryhmä (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group, AMEG). AMEG raportti: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/categorisation-antibiotics-european-union-answer-request-european-commission-updating-scientific-advice-impact-public-health-and-animal-health-use-antibiotics-animals_en.pdf ja tiivistelmä antibioottien luokittelusta eläimille käytettäessä: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-and-responsible-use_en.pdf

3.2. Tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön rajoittaminen eläinlääkeasetuksen 107(7) artiklan nojalla

Sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään mikrobilääkkeiden käytöstä sekä käytön kieltämisestä ja rajoittamisesta, eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdan 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. Lääkitsemislain 9 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 8 kohdan mukaan jäsenvaltioiden 7 kohdan perusteella hyväksymien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja.

Eläinlääkeasetuksen johdanto-osan 45 kohdan mukaan mikrobilääkkeiden ja erityisesti sellaisten mikrobilääkkeiden, jotka ovat tärkeitä ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa mutta joita on myös välttämätöntä käyttää eläinlääkinnässä, hallittua käyttöä koskevan jäsenvaltioiden kansallisen politiikan vahvistamiseksi voi olla tarpeen rajoittaa näiden lääkkeiden käyttöä tai kieltää se. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava määrittää tieteellisten suositusten perusteella niiden käyttöä rajoittavia ehtoja ja esimerkiksi asettaa niitä koskevan lääkemääräyksen antamisen ehdoksi mikrobilääkeherkkyyden testaaminen sen varmistamiseksi, ettei saatavilla ole muita mikrobilääkkeitä, jotka ovat riittävän tehokkaita tai sopivia diagnosoidun taudin hoitamiseen.

Lääkitsemislain 27 §:n 1 momentin mukaan Ruokavirasto muiden tehtäviensä ohella kehittää lääkitsemislain täytäntöönpanoa. Lääkitsemislain 27 §:n 2 momentin 3 kohdan mukaan Ruokavirasto kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaa eri eläinlajeilla ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa.

Edellä mainittujen säännösten perusteella maa- ja metsätalousministeriö esittää, että uudella asetuksella rajoitettaisiin tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä siten, että ennen niiden antamista eläimelle tai eläinryhmälle, ennen niiden luovuttamista eläimen omistajalle tai haltijalle, ja ennen niitä koskevan eläinlääkemääräyksen antamista, olisi pakollista tehdä aiheuttajamikrobin mikrobiologinen tutkimus sekä lääkeaineherkkyystesti sen varmistamiseksi, että kyseinen mikrobilääke on tehokas ja että saatavilla ei ole muita mikrobilääkkeitä, jotka ovat riittävän tehokkaita tai sopivia diagnosoidun taudin hoitamiseen. Maa- ja metsätalousministeriö esittää, että kyseisistä mikrobilääkkeistä laadittaisiin tieteellisten suositusten perusteella asetuksen liitteeksi luettelo, jota voisi jatkossa mukauttaa tieteen kehityksen ja tieteellisten suositusten perusteella.

4. LÄÄKITSEMISLAIN VALTUUSSÄÄNNÖKSET

Uudessa asetuksessa voitaisiin antaa säännöksiä ainoastaan asioista, joiden osalta maa- ja metsätalousministeriöllä on lääkitsemislaissa säädetty valtuus.

Lääkitsemislain mukaiset asetuksenantovaltuudet maa- ja metsätalousministeriölle:

- 6 a § 2 mom. Eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antaminen
- 7 § 3 mom. Lääkkeiden, aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käyttö
- 9 § 1–3 mom. Lääkeaineiden, aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön kieltäminen tai rajoittaminen
- 10 § 2 mom. Eläimen merkitseminen valvonnan yhteydessä tunnistamista varten
- 12 § 5 mom. Luonnonvaraisen riistan lääkitsemisajankohta
- 13 § 4 mom. Myyntiluvan ehtoihin sisällytettävä käyttö
- 14 § 3 mom. Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilyttäminen, varastointi ja hävittäminen eläinlääkärin toimesta
- 15 § 5 mom. Luovutus
- 16 § 4 mom. Varalle luovutus valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluville
- 17 § 3 mom. Muu luovutus
- 18 § 2 mom. Lääkkeen luovutuksen rajoittaminen sekä huumausaineiden luovuttaminen
- 20 § 3 mom. Eläimen omistajan kirjanpito, kirjattavat tiedot
- 21 § 4–5 mom. Eläinlääkärin kirjanpito ja kirjattavat tiedot
- 23 § 4 mom. Selvitysten ja ohjeiden sisältämät tiedot
- 32 § 3 mom. Valvontasuunnitelman sisältö
- 33 § 2 mom. Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tiedot

36 § 2 mom.	Näytteenotto ja tutkiminen
41 § 6 mom.	Säännösten ja määräysten toteuttaminen, tehostettu valvonta
47 § 4 mom.	Maksut

Lääkitsemislain 6 a §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

Lääkitsemislain 7 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä.

Lääkitsemislain 9 §:n 1 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkeaineiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä. Pykälän 2 momentin nojalla asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Pykälän 3 momentin nojalla asetuksella voidaan kyseisessä momentissa mainituilla perusteilla myös kieltää tiettyjen lääkkeiden käyttö.

Lääkitsemislain 10 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka lääkitsemislain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

Lääkitsemislain 12 §:n 5 momentin nojalla elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun varmistamiseksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta.

Lääkitsemislain 13 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttömästä käytöstä.

Lääkitsemislain 14 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

Lääkitsemislain 15 §:n 5 momentin nojalla 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.

Lääkitsemislain 16 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 16 §:n 1–3 momentissa tarkoitettusta 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.

Lääkitsemislain 17 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 17 §:n 1 momentissa tarkoitettusta lääkkeen luovutuksen ja luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista, eläinlääkärin käynneistä eläinten pitopaikassa sekä luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä.

Lääkitsemislain 18 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

Lääkitsemislain 18 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 18 §:n 1 momentissa tarkoitettusta huumausainetta sisältävän lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle.

Lääkitsemislain 20 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa eläimen omistajalle ja haltijalle tarkempia säännöksiä heidän tuotantoeläimille käyttämiensä lääkkeiden kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

Lääkitsemislain 21 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa eläinlääkärille tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisajasta.

Lääkitsemislain 21 §:n 5 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa eläinlääkärille tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

Lääkitsemislain 22 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan lääkealan toimijalle tarkempia säännöksiä tavasta pitää kirjaa, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisajasta.

Lääkitsemislain 23 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä pykälän 1–3 momentissa tarkoitettujen eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämistä tiedoista.

Lääkitsemislain 33 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta liittyen niihin tietoihin ja asiakirjoihin, joita valvontaviranomaisella on lääkitsemislain 33 § 1 momentin nojalla oikeus saada.

Lääkitsemislain 36 §:n 2 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä Ruokaviraston osoittamien pätevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

Lääkitsemislain 41 §:n 6 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä määräysten ja kieltojen toteuttamisesta sekä tehostetusta valvonnasta.

Lääkitsemislain 47 §:n 4 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvonta-asetuksen mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista.

5. EHDOTETUN ASETUKSEN SOVELTAMISALA JA MUU KESKEINEN SÄÄNTELY

Lääkitsemislain ja ehdotetun lääkitsemisasiasetuksen ohella sovellettava keskeinen muu sääntely on seuraava:

Eläinlääkäripalveluista säädetään eläinlääkintähuoltolaissa (285/2023), joka tuli voimaan 1.1.2026. Lain tarkoituksena on edistää ja ylläpitää eläinten terveyttä ja hyvinvointia sekä kansanterveyttä erityisesti varmistamalla eläinlääkäripalvelujen laatu sekä turvaamalla julkisen vallan toimenpitein yhdenvertaiset, toimivat ja kohtuuhintaiset eläinlääkäripalvelut koko maassa. Laissa säädetään

eläinlääkäripalvelujen järjestämisestä, ohjauksesta ja valvonnasta, lakisääteisistä peruseläinlääkäripalveluista, yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajasta, toimintaedellytyksistä ja vastaavasta eläinlääkäristä sekä toiminnasta annettavasta ilmoituksesta.

Eläinlääkäriammattin harjoittamisen edellytyksistä ja valvonnasta säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000), jäljempänä *ammattinharjoittamislaki*. Lain tarkoituksena on 1) varmistaa, että eläinlääkäriammattin harjoittajilla on tätä varten tarvittava koulutus ja ammattitoiminnan edellyttämät muut valmiudet; ja 2) järjestää eläinlääkäriammattin harjoittajien ammattinharjoittamisen valvonta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella eläinlääkäriammattin harjoittajan potilasrekisteristä (961/2025), joka tuli voimaan 1.1.2026, annetaan ammattinharjoittamislain 15 §:n säännöksiä tarkentavat säännökset eläinlääkäriammattin harjoittajan tutkimia tai hoitamia eläimiä koskevien potilasasiakirjojen laatimisesta, käsittelystä ja säilyttämisestä.

Eläinlääkäriin potilasasiakirjojen ja lääkekirjanpidon sisältämien, henkilötietoina pidettävien tietojen käsittelystä ja tietosuojasta säädetään yleisessä tietosuoja asetuksessa (EU) 2016/679 ja tietosuojalaissa (1050/2018).

Eläinlääkkeiden valmistuksesta, myyntiluvista, markkinoille saattamisesta, tuonnista, viennistä, toimittamisesta, jakelusta, lääketurvatoiminnasta, käytöstä, eläinlääkemääräysten antamisesta ja valvonnasta säädetään eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/6 (*eläinlääkeasetus*).

Lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, käytöstä ja lääkerehumääräysten antamisesta säädetään 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 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/4 (*lääkerehuasetus*).

Tiettyjen ihmisillä esiintyvien infektioiden hoitoon varattavien mikrobilääkkeiden tai mikrobilääkeryhmien nimeämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 mukaisesti säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/1255.

Sellaisten mikrobilääkeaineiden luettelon vahvistamisesta, joita ei saa käyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 112 ja 113 artiklan mukaisesti tai joita saa käyttää vain kyseisten artiklojen mukaisesti ja tietyin edellytyksin, säädetään komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2024/1973.

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 täydentämisestä antamalla säännöt asianmukaisista toimenpiteistä, joilla varmistetaan sellaisten myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettavaksi suun kautta muita antoreittejä pitkin kuin lääkerehuna ja joita eläintenpitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille, säädetään komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2024/1159.

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisissa (395/1987).

Eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta säädetään valtioneuvoston eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille antamassa asetuksessa (1054/2014) (ns. *lääkekieltoasetus*).

Eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä antamassa asetuksessa (7/EEO/2008) (ns. *eläinlääkemääräysasetus*, uusittavana).

Eläinlääkärin kirjanpidosta säädetään maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkärin lääkekirjanpidosta antamassa asetuksessa (22/14) (ns. *eläinlääkekirjanpitoasetus*, uusittavana).

Tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta säädetään maa- ja metsätalousministeriön tuotantoeläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta antamassa asetuksessa (21/14, uusittavana).

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain 22 §:n tarkoittamasta lääkealan toimijan kirjanpidosta säädetään maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (23/14).

Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta säädetään maa- ja metsätalousministeriön mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta antamassa asetuksessa (104/2022).

Muille tuotantotarkoituksiin kasvatettaville eläimille, kuin mitä eläinten lääkitsemisestä annetun lain 6 §:n 9 kohdassa määritellään tuotantoeläimiksi, annettavasta lääkinnällisestä hoidosta säädetään eläinten hyvinvoinnista annetun lain (693/2023), jäljempänä *eläinten hyvinvointilaki*, 32 §:ssä. Saman lain 16 §:ssä säädetään toimenpiteiden tekijästä ja kivunlievityksen käytöstä. Välineistä, laitteista ja aineista säädetään saman lain 17 §:ssä. Kielletyistä välineistä ja laitteista säädetään lain 18 §:ssä.

Eläinlääkärin oikeuksista ja velvollisuuksista koskien eläinlääkinnässä käytettävien huumausaineiden käsittelyä, varastointia, säilytystä, kuljettamista ja hävittämistä sekä koskien edellä mainittuja koskevaa huumausainekirjanpitoa säädetään huumausainelaisissa (373/2008).

Muun henkilön kuin eläinlääkärin oikeudesta antaa kastraation yhteydessä injektiona annettavaa paikallista puudutusainetta enintään seitsemän vuorokauden ikäisille porsaille sekä puudutuksen suorittamiseksi edellytettävistä pätevyysvaatimuksista ja tarvittavan koulutuksen järjestämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksessa eläimille tehtävistä toimenpiteistä ja keinollisen lisäämisen menetelmistä (1165/2023).

Muun henkilön kuin eläinlääkärin oikeudesta kerätä naudoilta alkioita sekä siirtää naudoille alkioita sekä alkion keräyksen ja siirron suorittamiseksi edellytettävistä pätevyysvaatimuksista säädetään mainitun valtioneuvoston asetuksen 10 §:n 1-2 momentissa.

Kiellosta käyttää sellaista lääkettä tai muuta vastaavaa ainetta, jonka tarkoituksena on vaikuttaa keinotekoisesti eläimen suorituskykyyn tai käyttäytymiseen eläinkilpailussa tai -näyttelyssä, säädetään eläinten hyvinvointilain 43 §:ssä.

Ilma-aseen käytöstä riistaeläimen tai rauhoittamattoman eläimen ampumiseen tainnuttavaa ainetta sisältävällä ammuksella säädetään metsästysasetuksen (666/1993) 20 a §:ssä.

Eläinlääkkeiden hävittämisestä säädetään jätelaisissa (646/2011).

6. EHDOTETUN ASETUKSEN RAKENNE

Uuteen asetukseen ehdotetaan seuraavia lukuja:

- 1 luku Yleiset säännökset
- 2 luku Eläinlääkkeiden hallinta ja käsittely
- 3 luku Eläinlääkkeiden käyttö eläimille

4 luku Eläinlääkkeiden luovutus hoitoa tai jatkohoitoa varten
 5 luku Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat rajoitukset
 6 luku Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 16 §:n mukaisesti
 7 luku Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 17 §:n mukaisesti
 8 luku Tietojen antaminen eläinlääkkeistä
 9 luku Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö lääkitsemisessä
 10 luku Voimaantulo
 Liite 1
 Liite 2

7. EHDOTETUN ASETUKSEN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 luku - Yleiset säännökset

1 §. *Määritelmät.* Pykälässä määriteltäisiin ne käsitteet, joita tässä asetuksessa käytettäisiin asetuksen soveltamisen yhdenmukaistamiseksi ja tulkinnan selkeyttämiseksi. Osa määriteltävistä käsitteistä perustuisi suoraan lääkitsemislain käsitteisiin.

Lisäksi pykälässä otettaisiin käyttöön uusi käsite "lääkitsemissuunnitelma", johon viitataan tai jota käytetään lääkitsemislain 16 ja 17 pykälissä kuvatuista velvoitteista ja toimintakokonaisuuksista.

Pykälässä määriteltäisiin seuraavat käsitteet:

- 1) *Eläinlääkkeen varalle luovutuksella* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua lääkkeiden luovutusta valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle. Kyseiseen luovutukseen liittyvät oikeudet eivät kuulu kaikille eläinlääkäreille, vaan ainoastaan sille eläinlääkärille, joka on tehnyt omistajan tai haltijan kanssa terveydenhuoltosopimuksen.
- 2) *Lääkehoidolla* tarkoitettaisiin eläinlääkkeen käyttöä eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin. Määritelmä selventäisi yhtäältä lääkehoidon ja lääkitsemislain 6 §:n 1 kohdassa tarkoitetun, laajemman kokonaisuuden käsittävän lääkitsemisen välisen eron sekä toisaalta lääkehoidon ja lääkitsemislain 6 §:n 6 kohdassa tarkoitetun muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käytön välisen eron. Näin rajattaisiin selvästi, että eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 6 kohdan 1 alakohdassa tarkoitetuista aineista vain ne, joita käytetään asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti tarkoituksiin, kuuluvat lääkehoidon piiriin.
- 3) *Terveydenhuoltosopimuksella* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosopimusta, joka koskee eläinlääkärin käyntejä ja toimenpiteitä eläintenpitopaikassa.
- 4) *Terveydenhuoltoeläinlääkärillä* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitetun terveydenhuoltosopimuksen tehnyttä eläinlääkärinä.
- 5) *Terveydenhuoltosuunnitelmalla* tarkoitettaisiin sekä lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa että mainitun lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmaa.

Lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa tarkoitettu terveydenhuoltosuunnitelma on sisällöltään laajempi ja yksityiskohtaisempi asiakirja, joka liittyy terveydenhuoltosopimukseen ja sen mukaiseen eläinten terveyden seurannan ja suunnitelmallisen terveydenhuollon kokonaisuuteen. Sen laatiminen edellyttää eläinlääkäriltä perusteellisempaa perehtymistä eläintenpitopaikan toimintaan ja terveystilanteeseen.

Sen sijaan lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu terveydenhuoltosuunnitelma on suppeampi ja kevyempi kokonaisuus, jonka tarkoituksena on ainoastaan täyttää kyseisen pykälän edellyttämä vähimmäisvaatimus suunnitelmallisesta terveydenhuollon toteuttamisesta momentissa mainittujen eläinlajienpitopaikoissa.

- 6) *Terveydenhuoltokäynnillä* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua terveydenhuoltosopimuksen mukaista käyntiä eläintenpitopaikassa.
- 7) *Lääkitsemissuunnitelma* olisi uusi käsite ja sillä tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 2 momentissa tarkoitettuun terveydenhuoltosuunnitelmaan sisältyvää kuvausta suunnitelluista lääkityksistä, mainitun lain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua suunnitelmaa eläinlääkevalmisteiden käytöstä sekä lain 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua lääkitsemissuunnitelmaa. Lääkitsemislain 17 §:n 2 momentissa on kyse lääkitsemislakiin ehdotetusta uudesta säännöksestä (HE 32/2026 vp), jonka myötä aiempi 2 momentti muuttuisi 3 momentiksi.

Lääkitsemislaissa käytetään samaa terminologiaa eri pykälissä, mutta niissä tarkoitettujen suunnitelmien sisältö ja vaatavuustaso eroavat toisistaan. Lääkitsemislain 16 §:n 2 momentin mukainen suunnitelma on osa laajempaa terveydenhuoltosopimuskokonaisuutta, kun taas 17 §:n 1 momentin mukainen suunnitelma on suppeampi ja koskee vain eläinlääkevalmisteiden käytön suunnittelua momentissa tarkoitettujen eläinlajien pitopaikoissa. Lisäksi 17 §:n 2 momentissa edellytetään erillistä, lääkitsemissuunnitelmaksi kutsuttua suunnitelmaa.

2 luku - Eläinlääkkeiden hallinta ja käsittely

2 §. *Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen.* Pykälässä annettaisiin tarkemmat säännökset eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä siltä osin kuin niistä ei säädetä muualla lainsäädännössä, kuten eläinlääkeasetuksen eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä koskevassa 117 artiklassa, lääkitsemislain 14 §:n 2 momentissa ja jätelaissa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta vastata siitä, että eläinlääkkeet hankittaisiin asianmukaisesti ja turvallisesti. Eläinlääkärin olisi huolehdittava siitä, että eläinlääkkeiden tilausmenettelyt toteutettaisiin laillisesti sekä niin, ettei ulkopuolisilla olisi mahdollisuutta tehdä tilauksia eläinlääkärin nimissä tai muuten käyttää eläinlääkärin tunnisteita, asiakkuuksia tai tilaustunnuksia väärin. Eläinlääkärin huolehtimisvastuuseen kuuluisi se, että hänen omat käytäntönsä eivät mahdollistaisi väärinkäytöksiä. Tällaisia käytäntöjä ovat esimerkiksi tilaustunnusten ja asiakastilien suojaaminen, pääsynhallinnan varmistaminen sekä muiden vastaavien menettelytapojen ylläpito. Tämä vaatimus korostaisi eläinlääkärin vastuuta siitä, että hankintaprosessi on kokonaisuudessaan turvallinen ja että eläinlääkkeiden toimittaminen perustuu todelliseen, eläinlääkärin tekemään tilaukseen. Lisäksi eläinlääkärin olisi huolehdittava valmisteiden suojaamisesta asiattomalta pääsylvä lähetysten vastaanottamisen yhteydessä sekä niiden säilyttämisestä tarkoituksenmukaisissa olosuhteissa siihen saakka, kunnes eläinlääkäri ottaisi ne omaan käyttöön tai varastoonsa. Veloitteen tarkoituksena olisi varmistaa, että hankitut eläinlääkkeet säilyisivät turvallisissa ja niiden laatuvaatimukset täyttävissä olosuhteissa myös siltä ajalta, kun ne on toimitettu eläinlääkärille mutta eivät vielä ole hänen omassa varastossaan. Tähän sisältyisi erityisesti valmisteiden vaatimien lämpötilaolosuhteiden turvaaminen: eläinlääkkeet eivät esimerkiksi saa jäätymä eivätkä olla liian kuumassa.

Pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkärin olisi estettävä sivullisten pääsy säilyttämiinsä tai varastoimiinsa eläinlääkkeisiin. Eläinlääkärin työssä voi syntyä tilanteita, joissa eläinlääkkeet ovat valvomattomina esimerkiksi eläinlääkintäautossa eläinlääkärin hoitaessa potilaita tai kun lääkejätettä kerätään yhteen paikkaan sen kuljettamiseksi hävitettäväksi. Eläinlääkärin olisi varmistettava, että

sivullisten pääsy eläinlääkkeisiin on estetty kaikissa tilanteissa ja tarvittaessa säilytettävä lääkkeet esimerkiksi tarkoitukseen sopivassa lukitussa paikassa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta toimittaa vanhentuneet tai muutoin käyttökelvottomat eläinlääkevalmisteet hävitettäviksi jätelain mukaisesti. Velvoitteella varmistettaisiin, että lääkejätteet poistetaan eläinlääkärin vastaanottotiloista asianmukaisesti ja ympäristöturvallisesti sekä niin, etteivät ne aiheuta terveysriskiä ihmisille tai eläimille.

3 §. *Huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen.* Eläinlääkeasetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan eläinlääkeasetuksen säännökset eivät estä jäsenvaltiota pitämästä voimassa tai antamasta alueellaan aiheellisina pitämiään huumaavien ja psykotrooppisten aineiden kansallisia valvontatoimenpiteitä. Huumausaineisiin liittyy erityinen väärinkäyttö- ja turvallisuusriski, minkä vuoksi niiden hankintaa, säilytystä, varastointia ja hävittämistä koskevat vaatimukset on säädetty tarkasti erillislaeissa. Pykälä selkeyttäisi sitä, että tässä asetuksessa ei annettaisi erillisiä näiden aineiden käsittelyä koskevia yksityiskohtaisia vaatimuksia, vaan eläinlääkärin olisi noudatettava niitä koskevia lakeja ja niiden nojalla annettuja alemmanasteisia säädöksiä.

3 luku - Eläinlääkkeiden käyttö eläimille

4 §. *Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan ja haltijan vastuut lääkehoidon osalta.* Pykälässä säädettäisiin, että eläinlääkäri päättäisi eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta eläimen omistajaa tai haltijaa kuullen. Tämä olisi perusteltua, sillä lääkehoidon asianmukainen toteuttaminen edellyttäisi omistajan tai haltijan sitoutumista hoitoon, sen kustannuksiin ja eläinlääkärin antamien ohjeiden noudattamiseen. Eläinten hyvinvointilain 6 §:n 1 momentin mukaan eläimille ei saa aiheuttaa tarpeetonta kipua tai kärsimystä eikä niiden hyvinvointia saa tarpeettomasti vaarantaa. Saman pykälän 2 momentin mukaan hoidossa olevaa eläintä ei saa jättää hoidotta eikä hylätä. Eläimen omistajalla tai haltijalla on kuitenkin oikeus tulla kuulluksi eläimensä tai eläintensä lääkehoidosta, minkä vuoksi hänen osallistumisensa lääkehoitoa koskeviin ratkaisuihin olisi välttämätöntä. Ammatinharjoittamislain 2 §:n 2 momentin mukaan vain eläinlääkärinammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärytyksestä ja tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä. Eläinlääkäri vastaisi näin ollen kuitenkin siitä, että silloin kun eläimen hoitamiseksi valittaisiin lääkehoito, lääkehoito olisi eläinlääketieteellisesti tai eläimen hyvinvoinnin kannalta perusteltua. Lääkehoidon aloittaminen edellyttäisi siten eläinlääkärin suorittamaa ammatillista arviota ennen lääkehoidon aloittamista.

5 §. *Eläinlääkkeiden ja muiden aineiden sekä laitteiden ja tarvikkeiden käyttö.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, kuka saisi antaa eläimelle eläinlääkettä. Momentissa todettaisiin, että eläinlääkkeen voisi antaa eläinlääkäri, eläimen omistaja tai haltija taikka heidän valtuuttamansa henkilö. Ammatinharjoittamislain 2 §:n 2 momentin mukaan vain eläinlääkärinammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärytyksestä ja tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä. Mainittu laki ei kuitenkaan estä eläinten omistajia ja haltijoita itse hoitamasta eläimiään muiden lakien sallimissa rajoissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta varmistua siitä, että lääkkeen antajalla olisi riittävät tiedot, taidot ja toimintamahdollisuudet suorittaa lääkkeen antaminen turvallisesti ja asianmukaisesti. Momentin taustalla olisi se, että lääkkeen antaminen voisi joissain tapauksissa olla eläimen omistajalle tai haltijalle vaikeaa tai riskialtista. Näin voisi olla esimerkiksi silloin, kun eläintä olisi fyysisesti hankala käsitellä, tai omistajalla ei olisi tosiasiallisia mahdollisuuksia antaa lääkettä, tai lääkkeen antamiseen liittyisi erityisiä varotoimenpiteitä. Jälkimmäisestä esimerkkinä voidaan mainita lääkkeitä, joiden käsittely on raskaana olevalle henkilölle riskialtista. Momentin tarkoituksena olisi korostaa, että eläinlääkäri vastaisi siitä, että lääkettä ei luovutettaisi tai annettaisi eläinlääkemääräyksellä sellaisen henkilön annettavaksi, jolla ei olisi tosiasiallisia edellytyksiä huolehtia lääkehoidosta. Samalla momentti edistäisi eläimen hyvinvointia ja varmistaisi,

että lääkkeitä käsiteltäisiin turvallisesti ja asianmukaisesti siten kuin lääkitsemistä koskevat säännökset edellyttäisivät.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että vain eläinlääkäri saisi antaa eläinlääkettä, jonka antaminen tai antotapa edellyttäisi eläinlääkäriammattin harjoittajan pätevyyttä tai jonka myyntiluvassa antaminen olisi rajattu vain eläinlääkärille. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että vaativat, riskialttiit tai erityistä ammatillista osaamista edellyttävät lääkehoidot suoritettaisiin vain siihen koulutetun henkilön toimesta. Momentti olisi tarpeen erityisesti tilanteissa, joissa lääkkeen antamiseen liittyisi huomattavia riskejä eläimen terveydelle (lääkkeen farmakologisiin vaikutuksiin tai käyttöön liittyvä haitallisten seurausten mahdollisuus eläimen terveydelle), potilasturvallisuudelle (hoidon toteutukseen liittyvä virheen mahdollisuus) tai ihmisille. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi lääkkeet, joita annetaan suonensisäisesti, lääkkeet, joiden annostelu vaatii tarkkaa kliinistä arviointia tai seurantaa, tai lääkkeet, joiden väärä antotapa tai epäonnistunut antaminen voisi aiheuttaa vakavia haittoja. Momentti täydentäisi myös eläinten hyvinvointia koskevaa sääntelyä, jossa kipua tai kärsimystä aiheuttavien toimenpiteiden tekijältä edellytetään riittävää pätevyyttä (eläinten hyvinvointilaki, 16 §; VN asetus eläimille tehtävistä toimenpiteistä 1165/2023, 1–2 §).

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin tilanteesta, jossa eläinlääkkeen antaminen edellyttäisi eläinlääkäriin suorittamaa valvontaa lääkkeen antamisen yhteydessä. Tällöin lääkkeen saisi antaa vain eläinlääkäriin valvonnassa. Säännöksellä varmistettaisiin, että vaativimmat tai riskialttiimmat lääkehoidot voitaisiin toteuttaa turvallisesti myös silloin, kun eläinlääkäri ei itse antaisi lääkettä, mutta hänen ammatillinen ohjauksensa ja valvontansa olisi välttämätöntä. Momentti huomioisi tilanteet, joissa lääkkeen antamisen voisi teknisesti suorittaa toinen henkilö, mutta joissa eläinlääkäriin tulisi varmistaa oikea antotapa, lääkevästteen seuranta tai mahdollisten haittavaikutusten hallinta, joka voi vaatia kiireellisiä toimenpiteitä. Tätä voisi edellyttää esimerkiksi silloin, kun lääkkeen vaikutus on nopea ja vaatii tarvittaessa välitöntä reagoimista, tai kun lääkehoito liittyy kipua tai kärsimystä aiheuttavaan toimenpiteeseen, joista säädetään eläinten hyvinvointilaissa ja eläimille tehtävistä toimenpiteistä annetussa valtioneuvoston asetuksessa.

6 §. *Eläinlääkkeen käytön edellytykset.* Pykälän 1 momentissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen 106 artiklaan. Momentin tarkoituksena olisi selventää, että eläinlääkäriin ja muiden eläinlääkkeiden käyttäjien velvollisuudet määräytyvät ensisijaisesti suoraan sovellettavan EU-asetuksen perusteella, ja kansallinen asetus täydentäisi näitä velvoitteita vain siltä osin kuin se olisi tarpeen.

Pykälän 2 momentissa tarkennettaisiin, että eläinlääkkeiden annosten ja lääkekuurien keston tulisi olla eläinlääketieteellisesti perusteltuja. Momentin tavoitteena olisi vähentää tarpeetonta lääkealtistusta, ehkäistä mikrobilääkeresistenssin kehittymistä sekä varmistaa, että eläinlääkäri perustaisi annostusta ja lääkehoitoa koskevissa ratkaisuisaan vakiintuneisiin hoitoperiaatteisiin, käytettävissä olevaan näyttöön ja eläimen yksilölliseen tilanteeseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäriin olisi myyntiluvan ehtojen lisäksi noudatettava myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean erityisluvalla tai rekisteröinnin yhteydessä asettamia ehtoja ja rajoituksia. Säännöksen tarkoituksena olisi korostaa, että kaikki lääkkeen käyttöön liittyvät kansalliset käyttöehdot olisivat eläinlääkäriä velvoittavia. Momentti olisi tarpeen, sillä erityisluvilla ja rekisteröidyillä valmisteilla voi olla poikkeuksellisia rajoitteita esimerkiksi annostelun, hankinnan, varoajan tai kohde-eläinlajien osalta. Näiden ehtojen noudattaminen olisi olennainen osa eläinlääkäriin huolellisuusvelvollisuutta ja lääkkeiden turvallista käyttöä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin niistä lääkeaineen tehoon ja turvallisuuteen vaikuttavista seikoista, jotka eläinlääkäriin olisi otettava huomioon käyttäessään eläinlääkkeitä. Näitä seikkoja olisivat eläimen terveydentila, lääkkeen turvallisuus eläimelle, elintarvikkeille ja ihmisille, mikrobilääkeresistenssin ehkäisy, lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset sekä yhteisvaikutukset muiden samanaikaisesti annettavien lääkkeiden kanssa. Momentin tarkoituksena olisi täsmentää eläinlääkeasetuksessa säädettyjä lääkkeiden käyttöä koskevia yleisiä velvoitteita ja tuoda näkyväksi

ne riskinhallinnan osa-alueet, jotka kuuluvat eläinlääkärin ammatilliseen vastuuseen. Säännös vahvistaisi periaatteen, jonka mukaan eläinlääkärin olisi arvioitava lääkehoidon kokonaisvaikutuksia ennen lääkehoitopäätöksen tekemistä ja lääkehoidon aikana. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön osalta olisi otettava huomioon, että myyntiluvan haltijan vastuu rajoittuu myyntiluvan mukaisen käytön arviointiin. Myyntiluvan ehtojen ulkopuoliseen käyttöön liittyvä vastuu kuuluu siten eläinlääkärille henkilökohtaisesti. Tämän korostaminen olisi tärkeää sekä eläinlääkärin että eläimen tai eläinryhmän omistajan oikeusturvan kannalta. Eläinlääkärin olisi tehtävä tapauskohtainen ja tilanteen edellyttämä ammatillinen harkinta käytettävissään olevan tiedon perusteella ennen päätöstä lääkehoidosta. Käytännön hoitotilanteissa eläinlääkärillä ei kuitenkaan välttämättä olisi heti käytettävissään kaikkia tarvittavia tietoja, vaan osa tiedoista voisi olla varmistettavissa vasta hoitotilanteen jälkeen. Momentti korostaisi, että tällaisissakin tilanteissa eläinlääkärin olisi toimittava koulutuksensa, kokemukseen perustuvien menettelytapojen ja ammattieettisten velvollisuuksiensa mukaisesti, käyttäen parasta saatavilla olevaa tietoa ja arvioiden hoitopäätökset tämän perustan varassa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin suun kautta juomavedessä tai rehussa annettavien myyntiluvan saaneiden eläinlääkkeiden käytöstä elintarviketuotantoeläimille. Momentissa viitattaisiin komission asetukseen (EU) 2024/1159, jossa säädetään asianmukaisista varotoimenpiteistä tilanteissa, joissa eläintenpitäjä antaa lääkkeen. Komission asetuksen tavoitteena on varmistaa, että tällaiset lääkkeet annettaisiin oikealla annoksella ja oikealla tavalla sekä että mikrobilääkkeiden käyttö pysyisi hallittuna. Momentin tarkoituksena olisi selventää, että eläinlääkärin ja muiden eläinlääkkeiden käyttäjien velvollisuudet määräytyvät ensisijaisesti suoraan sovellettavan EU-asetuksen perusteella, ja kansallinen asetusta täydentäisi näitä velvoitteita vain siltä osin kuin se olisi tarpeen.

Pykälän 6 momentti sisältäisi informatiivisen viittauksen lääkerehun käyttöä ja siihen liittyviä edellytyksiä koskeviin säännöksiin. Läkerehun käyttöä koskee Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/4, erityisesti sen 17 artikla, jossa säädetään lääkerehun käytön vaatimuksista.

7 §. Eläinlääkkeen ja eläinlääkemääräyksen antamisen sekä eläinlääkkeen luovutuksen edellytykset. Pykälän 1 momentissa viitattaisiin eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1, 3 ja 6 kohdassa säädettyihin eläinlääkemääräyksen antamisen edellytyksiin. Momentin tarkoituksena olisi selventää, että kyseisiä edellytyksiä olisi jäljempänä käsiteltyjä lääkitsemislain 16 ja 17 §:ssä säädetyt erityistilanteita lukuun ottamatta noudatettava myös silloin, kun eläinlääkäri itse antaa eläinlääkkeen eläimelle tai eläinryhmälle, tai kun hän luovuttaisi lääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle käytettäväksi. Momentti korostaisi, että eläinlääkkeen luovuttaminen tai sen antaminen ilman erillistä kirjallista eläinlääkemääräystä ei poistaisi eläinlääkärin koskevia EU-asetuksen 105 artiklan velvoitteita. Näin varmistettaisiin johdonmukaisuus sen suhteen, että eläinlääkkeen käyttö myös tällaisissa tilanteissa perustuisi tarkoituksenmukaiseen tutkimukseen ja arviointiin, perusteltuun eläinlääketieteelliseen tarpeeseen sekä eläinlääkärin ammatilliseen vastuuseen.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joiden tulisi täytyä, jos eläinlääkäri ei olisi itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta ennen eläinlääkkeen antamista, eläinlääkemääräyksen antamista tai lääkkeen luovuttamista. Momentissa säädettäisiin neljästä vaatimuksesta:

- 1) Terveystilan asianmukainen arviointi. Eläinlääkärin tulisi tehdä eläimen tai eläinryhmän asianmukainen terveystilan arviointi ammattieettisten velvollisuuksien mukaisesti. Eläinlääkärin ammattieettisistä velvollisuuksista säädetään ammatinharjoittamislain 13 §:ssä. Kohta olisi tarpeen sen varmistamiseksi, että lääkehoitoa koskevat päätökset perustuivat riittävään tietopohjaan myös silloin, kun eläinlääkäri ei ole suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta.
- 2) Tiedon kirjaaminen. Eläinlääkärin tulisi kirjata terveystilan arvioinnin ajankohta ja arviointia koskevat tiedot kirjallisesti ammatinharjoittamislain 15 §:n edellyttämällä tavalla. Tällä varmistettaisiin lääkehoitoa koskevan päätöksenteon läpinäkyvyys ja perustuminen riittävään eläinlääketieteelliseen tietopohjaan sekä mahdollisuus eläinlääkärin toiminnan jälkikäteeseen

seurantaan ja valvontaan viiden vuoden ajan. Terveystilan arvioinnin ajankohdasta ja arviointia koskevien tietojen säilytysajasta säädettäisiin tarkemmin eläinlääkekirjanpitoasetuksessa. Tiedot olisi säilytettävä viiden vuoden ajan silloin, kun eläinlääkäri on niiden perusteella antanut eläimelle eläinlääkettä, antanut eläinlääkemääräyksen tai luovuttanut eläinlääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle. Viiden vuoden aika vastaa lääkekirjanpidon säilytysaikalveloitetta.

- 3) Hoitohistorian ja pitopaikan tunteminen. Eläinlääkäriä tulisi olla lääkehoitopäätöksen tekemiseksi tapauksen mukaan riittävä tieto kyseisen eläimen olennaisesta hoitohistoriasta tai kyseisen eläinryhmän olennaisesta hoitohistoriasta ja pitopaikan olosuhteista. Tämä olisi olennaista, jotta mahdolliset aikaisemmat sairaudet tai tartuntatilanteet, aikaisemmat lääkehoidot ja pitoympäristön vaikutukset tulisivat huomioiduiksi. Eläinlääkäri olisi tapauskohtaisesti arvioitava, mitkä tiedot ovat kussakin tilanteessa olennaisia. Mikäli eläinlääkäri ei käytettävissä olevien tietojen perusteella pysty tekemään tätä arviota luotettavasti, hänen tulisi hankkia lisätietoja tai tehdä tarvittavia lisätutkimuksia (kuten kliininen tutkimus) ennen lääkehoitopäätöksen tekemistä.
- 4) Lääkehoidon tarpeellisuuden ja tarkoituksenmukaisuuden varmistaminen. Eläinlääkäri tulisi varmistaa lääkehoidon tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen eläinlääkemääräyksen antamista sekä ennen kuin antaa eläinlääkkeen eläimelle itse tai ennen kuin luovuttaa eläinlääkkeen eläimen omistajalle tai haltijalle. Tämä olisi keskeinen osa eläinlääkäriä ammatillisesta vastuusta ja liittyisi eläinlääkeasetuksen edellyttämään hallittuun ja perusteltuun lääkkeiden käyttöön.

Voimassa olevan kansallisen sääntelyn (maa- ja metsätalousministeriön asetus 7/EEO/2008, 5 §) mukaan eläinlääkäri voi silloin, kun hän ei ole itse tutkinut eläintä tai eläimiä, määrätä lääkkeen tai lääkerahun eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa varten vain, jos hän tuntee hyvin eläimen terveydentilan, kyseisen eläintenpitoyksikön tai näistä tehtyjen tutkimusten tulokset. Vaatimuksia (mm. tuntee hyvin eläimen terveydentilan) on tulkittu siten, että määrättäessä lääkkeitä ilman kliinistä tutkimusta kyseessä on voinut olla lähinnä omien potilaiden jatkohoito. Lisäksi voimassa olevan sääntelyn (maa- ja metsätalousministeriön asetus 17/14) mukaan eläinlääkäri on varmistuttava kliinisestä tai mikrobiologisesta diagnoosista käyttäessään mikrobilääkkeitä eläimille. Ehdotettu uusi sääntely muuttaisi vaatimuksia jonkin verran ja toisi ne selkeämpään linjaan EU-sääntelyn kanssa, mikä mahdollistaisi digitaalisten palvelujen tarjoamisen nykyistä laajemmin ja joustavammin.

Ehdotuksen 2 momentin tarkoituksena olisi korostaa, että eläinlääkäri tulisi tehdä eläimen tai eläinryhmän terveydentilan arviointi aina tavalla, joka on tilanteeseen nähden asianmukainen sekä eläinlääketieteellisesti ja ammatillisesti perusteltu. Säännös korostaisi, että arvioinnin tulee aina perustua eläinlääkäriä lakiin perustuviin ammattieettisiin velvollisuuksiin, ja että eläinlääkäri vastaisi siitä, että lääkehoitopäätös perustuu riittävän kattavaan ja luotettavaan tietoon eläimen tai eläinryhmän tilasta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 ja 2 momentissa säädettyihin edellytyksiin. Poikkeus koskisi eläinlääkkeitä, jotka sisältävät lääkitsemislain 18 §:n 1 momentissa tarkoitettua, psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listan IV ainetta. Momentin mukaan tällaisen eläinlääkkeen eläinlääkemääräyksen antaminen tai lääkkeen luovuttaminen olisi sallittua vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on itse suorittanut eläimen kliinisen tutkimuksen. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa erityisen valvonnan ja varovaisuuden taso niissä tilanteissa, joissa kyseessä olisi psykotrooppinen aine, joka voi väärinkäytettynä tai virheellisesti annettuna aiheuttaa merkittäviä riskejä sekä eläimelle että ihmisille. Näiden lääkkeiden käyttöä ennen edellytettäisiin siten aina kliinistä tutkimusta.

Kliininen tutkimus ja muu asianmukainen terveydentilan arviointi

Eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen sekä muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin sisältö ja kriteerit perustuvat eläinlääketieteessä vakiintuneisiin, eläinlääkäriä peruskoulutuksessa

omaksuttuihin ja opetettuihin periaatteisiin. Vaikka kliinisen tutkimuksen ja muiden arviointimenetelmien yleiset lähtökohdat ovat yhteiset, tarvittavat tiedot ja tutkimusmenetelmät vaihtelevat sairauden, eläinlajin, pitotavan ja yksilöllisten olosuhteiden mukaan. Muu asianmukainen terveydentilan arviointi ei siten suoraan tarkoita kliinistä tutkimusta kevyempää tai eläinlääketieteellisestä näytöstä irrallista menettelyä, vaan se on osa eläinlääkärin ammatillista, tietoon perustuvaa terveydentilan selvittämistä. Muu asianmukainen terveydentilan voi tilanteesta riippuen olla suppeampi tai huomattavasti laajempi kuin kliininen tutkimus, ja siihen voivat kuulua esimerkiksi pitoympäristön tarkastelu, tuotantokäytäntöjen arviointi, epidemiologinen tieto, oirehavainnot, taudin todennäköisyysarvio sekä lääkkeen turvalliseen käyttöön liittyvien edellytysten varmistaminen.

Diagnoosin, differentiaalidiagnoosien laatimisen ja hoidon tarpeen arvioinnin edellyttämät tiedot ja menetelmät on käsitelty eläinlääketieteen lisenssiaatin tutkinnon oppikirjoissa ja muussa perusopetuksen materiaalissa. Tietyissä lääkevalmisteissa tai eläinlääkevalmisteissa valmisteyhteenveto voi lisäksi edellyttää, että jotkin tutkimukset tai varmistukset on tehtävä ennen hoidon aloittamista. Näiden vaatimusten noudattaminen on osa eläinlääkärin ammatillista harkintaa ja vastuuta, kun hän päättää eläimen lääkehoidosta eläinlääkärinammatin harjoittamista koskevan lain nojalla.

Mitä tarkoitetaan eläimen hoitohistorian tai pitopaikan olosuhteiden tuntemisella

Eläinlääkärin katsottaisiin tuntevan kyseisen eläimen tai eläinryhmän olennaisen hoitohistorian taikka eläinryhmän pitopaikan olosuhteet esimerkiksi silloin, kun hänellä on käytössään riittävän luotettava ja eläinlääketieteellisesti merkityksellinen tietopohja eläinten terveydentilasta ja pitopaikan olosuhteista. Tämä edellytys voi täytyä esimerkiksi, kun eläinlääkäri on aiemmin itse tutkinut tai hoitanut kyseistä eläintä tai eläinryhmää, tai kun hänellä on käytettävissään eläimen potilastiedot omistajan tai haltijan suostumuksella esimerkiksi yhteisen vastaanottojärjestelmän kautta tai esimerkiksi omistajan tai haltijan toimitettua eläimen hoitoa muualla, toisen eläinlääkärin toimesta, koskevat tiedot eläinlääkärille. Pitopaikan olosuhteiden tuntemisella tarkoitetaan sitä, että eläinlääkärillä on aiempien käyntien tai muun luotettavan tiedon perusteella riittävä käsitys pitopaikan eläinten terveydentilaan vaikuttavista tekijöistä, kuten eläinten pito-olosuhteista, hoidosta, tuotantokäytännöistä ja tautiriskeistä. Riittävän luotettavalla tietopohjalla tarkoitetaan sellaista kokonaisuutta, jonka avulla eläinlääkäri voi ammattieettisten velvollisuuksiensa mukaisesti arvioida lääkehoidon tarpeellisuutta, turvallisuutta ja tarkoituksenmukaisuutta ilman välitöntä kliinistä tutkimusta. Tällä vaatimuksella ehkäistään tilanteita, joissa puutteellinen tieto eläimen terveydentilasta tai pitopaikan olosuhteista voisi johtaa virheelliseen lääkehoitoon, eläinten hyvinvoinnin vaarantumiseen, tautien leviämiseen, mikrobilääkeresistenssin lisääntymiseen tai elintarviketurvallisuuden heikkenemiseen. Vaatimuksella pyrittäisiin myös ehkäisemään tilanteita, joissa eläimen omistaja tai haltija yrittäisi kiertää vastuullisen eläinlääkärin edellyttämää kliinistä tutkimusta ennen lääkehoidon aloittamista ja hakeutuisi toisen eläinlääkärin vastaanotolle saadakseen lääkkeitä käyttöönsä ilman kliinistä tutkimusta.

Eläinten lääkehoitoa koskevat päätökset

Eläinlääkärin olisi tehtävä eläinten lääkehoitoa koskevat päätökset eläinlääkärinammatin harjoittamista koskevien edellytysten sekä ammattieettisten velvollisuuksiensa perusteella. Tämä olisi erityisen tärkeää lainsäädännön mahdollistaessa virtuaalivastaanottojen yleistymisen, sillä teknologiset ratkaisut eivät saa syrjäyttää eläinlääkärin velvollisuutta varmistua hoidettavan eläimen tai eläinryhmän tilasta eläinlääketieteellisin perustein ennen lääkehoitoa koskevan päätöksen tekemistä. Vaikka voimassa oleva lainsäädäntö ja vakiintunut käytäntö ovat joissakin tilanteissa jo aiemminkin mahdollistaneet eläinlääkärin konsultaation ilman eläimen fyysistä kliinistä tutkimusta, esimerkiksi puhelimitse, tulkinnat asiasta ovat vaihdelleet ja asetuksella pyritään nyt selkeyttämään asiaa koskevat lainsäädännön vaatimukset. Samalla korostetaan, että terveydentilan arviointi – mukaan lukien kliininen tutkimus tai muu arviointi – on tehtävä asianmukaisesti, eikä sitä saa toteuttaa

olosuhteissa tai menetelmin, jotka vaarantavat arvion luotettavuuden tai eläinlääketieteellisen asianmukaisuuden. Vaatimus tarkoittaisi, että päätöksen eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta tulisi perustua kliiniseen tutkimukseen tai muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin, joka on suoritettu eläinlääkärin koulutuksen, ammattitaidon ja ammatinharjoittamista koskevien vaatimusten mukaisesti. Eläinlääkäri saisi tehdä lääkehoitoa koskevan päätöksen vasta näiden tutkimusten tai arviointien tulosten perusteella. Päätös lääkehoidosta olisi siten erillinen toimenpide suhteessa itse tutkimukseen ja arviointiin. Tutkimuksen tai arvioinnin perusteella eläinlääkäri voisi tilanteesta riippuen päättää, että eläintä ei tarvitse tai ei voida hoitaa, että eläin tarvitsee muuta kuin lääkehoitoa, tai että eläin tarvitsee lääkehoitoa. Tämän vuoksi kliininen tutkimus ja muu asianmukainen terveydentilan arviointi olisivat lääkehoitoa edeltäviä ja jatkotoimenpiteistä riippumattomia toimenpiteitä, joiden perusteella eläinlääkäri vasta ratkaisee lääkehoidon tarpeen, tarkoituksenmukaisuuden ja turvallisuuden.

8 §. *Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat tarkemmat säännökset.* Mikrobilääkkeiden käytöstä säädetään erityisesti eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 105 ja 107 artikloissa. Koska eläinlääkeasetuksen 105 artikla koskee ainoastaan eläinlääkemääräyksen antamisen edellytyksiä, tämän pykälän 1 momentissa artiklan sääntely ulotettaisiin koskemaan tilanteita, joissa eläimen omistaja tai haltija on saanut mikrobilääkkeen haltuunsa muulla tavalla kuin eläinlääkemääräyksen kautta. Näissäkin tilanteissa hän ei voisi antaa metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä eläinryhmälle ennen kuin eläinlääkäri olisi diagnosoinut infektiotaudin. Eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 15 kohdan mukaan metafylaksialla tarkoitetaan osassa eläinryhmää diagnosoidun kliinisen taudin jälkeen eläinryhmälle annettavaa lääkehoitoa, jonka tarkoituksena on hoitaa kliinisesti sairaita eläimiä ja estää taudin leviäminen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen infektio;

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 2 kohdan vaatimuksia täydentäen, että eläinlääkärin olisi voitava esittää perustelut kaikelle mikrobilääkkeen käytölle viiden vuoden ajalta kirjallisesti. Säännöksellä varmistettaisiin, että mikrobilääkkeitä koskevien lääkehoitopäätösten perustelut olisivat jälkikäteen todennettavissa lääkehoitoa koskevan kirjanpidon säilytysajan. Tämä tukisi valvontaa ja lisäisi mikrobilääkkeiden käytön läpinäkyvyyttä niin yksittäisen eläinlääkärin toiminnassa kuin laajemmin toimialalla. Perustelujen kirjaamisesta säädettäisiin tarkemmin eläinlääkekirjanpitoasetuksessa. Tiedot olisi säilytettävä viiden vuoden ajan. Viiden vuoden aika vastaa lääkekirjanpidon säilytysaika-velvoitetta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta pyrkiä estämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä tehdessään mikrobilääkkeiden käyttöä koskevia valintoja ja päätöksiä. Momentti korostaisi, että resistenssin torjunta olisi olennainen osa eläinlääkärin ammatillista vastuuta. Mikrobilääkkeitä on käytettävä harkitusti, tarkoituksenmukaisesti ja vain perustellusta syystä, ottaen huomioon sekä yksittäisen potilaan hoidon tarpeet että laajemmat yhteiskunnalliset vaikutukset. Näin momentti tukisi sekä kansallisia että kansainvälisiä tavoitteita mikrobilääkeresistenssin lisääntymisen hillitsemiseksi.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä eläimelle ei saisi antaa samanaikaisesti eri mikrobilääkkeitä, eri mikrobilääkkeitä sisältävää lääkerehua tai eri lääkerehuja, jotka sisältävät eri mikrobilääkkeitä. Momentin tarkoituksena olisi estää tarpeeton yhdistelmähoito, joka voisi johtaa kohonneeseen resistenssipaineeseen ja lisätä haittavaikutusten riskiä.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin eläinryhmän hoitoon liittyen, että jos mikrobilääkettä annettaisiin eläinryhmälle muussa tarkoituksessa kuin metafylaksiana, eläinlääkärin olisi varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyydestä näytteenotolla ennen lääkehoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin, kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että eläinryhmän toistuva hoito perustuisi ajantasaiseen ja luotettavaan tietoon aiheuttajamikrobista ja sen lääkeaineherkkyydestä. Säännös ehkäisisi tilanteita, joissa hoitoa

annettaisiin suurelle määrälle eläimiä toistuvasti rutiininomaisesti ilman näyttöä hoidon tarpeellisuudesta tai toimivuudesta.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin saman käyttöaiheen hoitoon liittyen, että jos samalle eläimelle tai saman eläintenpitopaikan eläimille olisi annettava mikrobilääkettä toistuvasti samaan käyttöaiheeseen, eläinlääkäriin olisi varmistettava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyydestä näytteenotolla ennen hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin, kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että saman käyttöaiheen toistuva hoito perustuisi ajantasaiseen ja luotettavaan tietoon aiheuttajamikrobista ja sen lääkeaineherkkyydestä.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin tilanteista, joissa mikrobiologisesta diagnoosista tai aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyydestä ei voitaisi varmistua esimerkiksi näytteenoton teknisten rajoitteiden tai infektion luonteen vuoksi. Näissä tilanteissa eläinlääkäriin olisi varmistettava diagnoosi muulla luotettavalla tavalla ja valittava sellainen mikrobilääke, joka aiheuttaisi mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä. Momentin tarkoituksena olisi turvata asianmukainen hoito myös diagnostisesti haastavissa tilanteissa, mutta samalla rajoittaa resistenssiriskin kasvua. Muulla luotettavalla tavalla varmistamisella tarkoitettaisiin sellaista kliiniseen, epidemiologiseen ja tieteelliseen näyttöön perustuvaa kokonaisarviota, jonka perusteella eläinlääkäri voi perustellusti päätellä todennäköisen aiheuttajamikrobin ja valita tarkoituksenmukaisen mikrobilääkkeen ilman mikrobiologista varmistusta. Tällaisia tilanteita ja menettelytapoja voisivat olla esimerkiksi

- kliiniseen kuvaan ja taudinkulkuun perustuva arvio, kun oirekuva on tyypillinen ja hyvin tunnettu tietyille taudinaiheuttajalle;
- tilakohtainen tai eläinryhmäkohtainen aiempi mikrobiologinen tieto, jos viimeaikaisissa, vastaavissa tautitapauksissa on todettu sama aiheuttajamikrobi ja herkkyysprofiili;
- alueellinen tai valtakunnallinen epidemiologinen tieto, kuten seuranta-aineistot tai resistenssiseurannan tulokset, jotka kuvaavat todennäköisimpiä aiheuttajia ja niiden herkkyttä;
- ajantasaiset hoitosuositukset ja tieteellinen kirjallisuus, mukaan lukien vertaisarvioidut tutkimukset ja kansalliset tai kansainväliset hoito-ohjeet;
- viranomaisten, asiantuntijalaitosten tai mikrobiologian asiantuntijoiden antamat ohjeistukset ja lausunnot, kun ne perustuvat ajantasaiseen tutkimustietoon ja seurantadataan; ja
- eläinlääkäriin kliininen kokemus yhdistettynä edellä mainittuihin tietolähteisiin, erityisesti tilanteissa, joissa näytteenotto ei ole teknisesti mahdollista tai luotettavaa (esim. vaikeasti saavutettava kudokset tai nopeasti etenevä sairaus).

Kokonaisarvioinnin tulisi perustua useamman tietolähteen kokonaisuuteen silloin, kun se on mahdollista, ja valitun mikrobilääkkeen tulisi olla mahdollisimman kapeakirjainen ja resistenssiriskiltään vähäinen.

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin seuraeläinten kroonisten tulehdussairauksien hoitoon liittyvästä näytteenoton tiheydestä. Eläinlääkäriin olisi varmistettava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyydestä säännöllisin väliajoin ja vähintään kerran kolmessa kuukaudessa. Eläinlääkäriin olisi lisäksi arvioitava tapauskohtaisesti, kuinka usein näytteenotto olisi tarpeen, ottaen huomioon infektion vakavuus, potilaan kliininen tila ja aiempi hoitohistoria. Momentissa säädetty lyhyempi näytteenottoväli olisi perusteltu erityisesti seuraeläinten kohdalla, koska seuraeläinten ja ihmisten välinen läheinen kontakti lisää mikrobilääkeresistenssin leviämisen todennäköisyyttä eläinten ja ihmisten välillä. Mikrobilääkeresistenssi voi levitä sekä siten, että resistenttejä bakteereja siirtyy eläimestä ihmiseen, että siten, että resistenssiä välittävät geenit siirtyvät bakteerien välillä. Jälkimmäinen mahdollistaa resistenssin leviämisen myös eri bakteerilajien välillä ja voi siten laajentaa resistenssin esiintymistä. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että pitkäaikainen ja toistuva mikrobilääkehoito perustuisi aina mahdollisimman tuoreeseen ja luotettavaan tietoon aiheuttajamikrobeista ja niiden lääkeaineherkkyydestä, jotta hoito olisi

kohdennettua ja tehokasta ja jotta mikrobilääkeresistenssin eläimestä ihmiseen siirtymisen riskiä voitaisiin minimoida.

9 §. *Mikrobilääkkeiden käytön rajoittaminen eläinlääkeasetuksen 107 artiklan perusteella.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tiettyjen, liitteessä 1 lueteltujen mikrobilääkeaineiden käytön edellytyksistä. Momentin mukaan näiden mikrobilääkkeiden käyttö edellyttäisi, että mikrobiologinen tutkimus ja mikrobilääkeherkkyyden testaus osoittaisivat lääkkeen olevan todennäköisesti kliinisesti tehokas kyseessä olevaa patogeenia vastaan ennen kuin eläinlääkäri antaisi lääkkeen itse, luovuttaisi sen omistajalle tai haltijalle taikka antaisi eläinlääkemääräyksen. Säännös perustuisi eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 107 artiklan 7 ja 8 kohdan vaatimuksiin, joiden 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 7 kohdan perusteella hyväksymien toimenpiteiden on kuitenkin oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että tällaisten mikrobilääkkeiden käyttö perustuisi laboratoriotutkimuksiin nojautuvaan näyttöön lääkeaineen tehosta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin Ruokaviraston mahdollisuudesta tehdä maa- ja metsätalousministeriölle ehdotuksia liitteen 1 täydentämiseksi. Momentissa säädettäisiin edellytykset, joiden täytyessä mikrobilääke voitaisiin ehdottaa lisättäväksi luetteloon: lääkkeen olisi oltava merkittävä ihmisillä esiintyvien infektioiden hoidossa ja sen käytön eläimille olisi oltava välttämätöntä, lääkeaineeseen liittyvien tieteellisten suositusten olisi oltava olemassa, ja rajoituksen tulisi tukea kansallisen mikrobilääkepolitiikan tavoitteita. Säännös perustuisi eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 johdanto-osan kohtaan 45 ja 107 artiklan 7 kohtaan, joiden mukaan tiettyjen mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan jäsenvaltioiden kansallisen politiikan vahvistamiseksi voi olla tarpeen rajoittaa näiden lääkkeiden käyttöä tai kieltää se. Jäsenvaltioiden olisi näin ollen voitava määrittää tieteellisten suositusten perusteella niiden käyttöä rajoittavia ehtoja ja esimerkiksi asettaa niiden käytön ehdoksi mikrobilääkeherkkyyden testaamisen niiden tehon varmistamiseksi tai sen varmistamiseksi, ettei saatavilla ole muita mikrobilääkkeitä, jotka ovat riittävän tehokkaita tai sopivia diagnosoidun taudin hoitamiseen. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus asettaa lisärajoituksia tietyille mikrobilääkkeille, kunhan rajoitukset perustuvat tieteelliseen näyttöön ja kansallisiin tarpeisiin. Momentin tarkoituksena olisi luoda menettely sille, miten kansallisessa sääntelyssä voitaisiin ottaa huomioon uusien tutkimustietojen ja riskinarviointi sekä reagoida resistenssikehitykseen joustavasti. Ruokaviraston vapaaehtoiseksi tehtäväksi annettaisiin tieteellisen näytön seuranta ja sen perusteella tehtävien ehdotusten valmistelu. Tämä varmistaisi, että liitteen 1 sisältö pysyisi ajan tasalla ja että erityisen kriittisten mikrobilääkkeiden käyttöä voitaisiin ohjata tarkoituksenmukaisesti eläinterveyden, elintarviketurvallisuuden ja kansanterveyden näkökulmista.

10 §. *Eräiden mikrobilääkkeiden käytön edellytykset.* Pykälän 1 momentissa olisi selkeyttävä säännös, jonka mukaan mikrobilääkkeiden käytössä on muiden sääntöjen lisäksi noudatettava komission täytäntöönpanoasetusta (EU) 2024/1973, jossa vahvistetaan luettelo mikrobilääkeaineista, joita ei saa käyttää asetuksen (EU) 2019/6 112 ja 113 artiklojen (ns. kaskadiartiklojen) mukaisesti tai joita saa käyttää vain kyseisten artiklojen asettamien ehtojen mukaisesti.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin niistä edellytyksistä, joiden perusteella valtioneuvoston asetuksen 1054/2014 11 §:n 1 momentissa tarkoitettuja mikrobilääkeaineita voitaisiin käyttää eläimille kyseisen pykälän 2 momentin nojalla. Ehdotetun momentin mukaan näitä mikrobilääkkeitä saisi käyttää vain, jos luotettava mikrobiologinen diagnoosi, aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyydsmääritys, epidemiologinen tieto tai muu eläinlääketieteellisesti perusteltu syy osoittaisi hoidon tarpeelliseksi, ja jos mikään muu tehokas lääke tai muu hoitomuoto ei olisi riittävä. Lisäksi edellytettäisiin varmistumista hoidon käytännön turvallisuudesta esimerkiksi siltä osin, että hoito olisi käytännössä toteuttamiskelpoinen ja että hoidon ihmisille aiheuttama mikrobilääkeresistenssiriski olisi yhteiskunnallisesti hyväksyttävä. Momentin tarkoituksena olisi rajoittaa ihmisille kriittisten mikrobilääkkeiden käyttöä vain niihin tilanteisiin, joissa vaihtoehtoja ei ole

ja joissa hoito perustuu vahvaan diagnostiikkaan tai muuhun luotettavaan lääketieteelliseen perusteeseen. Lisäksi eläinlääkärin olisi kirjattava päätöksen perusteet eläinlääkekirjanpitoon, mikä vahvistaisi hoitopäätösten jäljitettävyyttä ja mahdollistaisi valvonnan.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että 2 momenttia sovellettaisiin myös erikseen lueteltuihin mikrobilääkeaineisiin ja -ryhmiin, joita olisivat tietyt fluorokinolonit, uudemmat kefalosporiinit, laajakirjoiset makrolidit, hitaasti elimistöstä poistuvat makrolidit sekä kolistiini (polymyksiini E), lukuun ottamatta kolistiineja (polymyksiini E:tä tai sen komponenttifraktioita) sisältäviä paikallisesti annettavia eläinlääkevalmisteita. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että myös nämä kansainvälisesti tärkeät tai resistenssiriskiltään merkittävät mikrobilääkkeet olisivat eläimillä käytettävissä vain tarkoin rajatuissa tilanteissa ja luotettavaan diagnoosiin perustuen. Näiden lääkeaineiden rajoittaminen olisi linjassa eläinlääkeasetuksen (EU) 2019/6 resistenssin hallintaa koskevien tavoitteiden kanssa. Momentti täydentäisi EU:n sääntelykehikkoa kansallisella tasolla ja ohjaisi eläinlääkäreitä valitsemaan ensisijaisesti vähemmän kriittisiä ja resistenssiriskiltään matalampia mikrobilääkkeitä. Lisäksi momentti loisi selkeät edellytykset sellaisten resistenssikehityksen kannalta ongelmallisten lääkeaineryhmien käytölle, jotka eivät kuulu valtioneuvoston asetuksessa mainittuihin tiukimmin rajoitettuihin aineisiin mutta joiden käyttöä olisi silti tarpeen ohjata tiukoin kriteerein.

11 §. *Paikallisuudutteen käyttö alkioiden keräämisessä ja siirrossa.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että paikallisuudutteen käyttö alkioiden keräämisen ja siirron yhteydessä olisi sallittua vain eläinlääkärille. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimelle annettava paikallisuudutus toteutettaisiin aina eläinlääkärin ammattitaidon ja koulutuksen edellyttämällä tavalla, koska puudutteen antamiseen liittyy riskejä, jotka edellyttävät eläinlääketieteellistä osaamista. Epiduraalipuudutukset ja muut injektiona annettavat puudutteet voivat aiheuttaa vakavia haittoja, ellei niitä anneta anatomian ja farmakologian tuntemukseen perustuvalla ammattitaidolla. Säännös vahvistaisi myös kansallisen eläinten hyvinvointisääntelyn periaatetta, jonka mukaan kivunlievitystä edellyttävät toimenpiteet kuuluvat lähtökohtaisesti eläinlääkärin tehtäviin.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 momenttiin. Momentin mukaan eläimille tehtävistä toimenpiteistä ja keinollisen lisäämisen menetelmistä annetun valtioneuvoston asetuksen (1165/2023) 10 §:n 1–2 momentissa tarkoitettu henkilö voisi käyttää injektiona annettavaa paikallisuudutetta nautan epiduraalipuudutukseen nautan alkioiden keräämisen ja siirron yhteydessä, jos epiduraalipuudutus olisi eläimestä johtuvasta syystä välttämätön alkion keräämisen tai siirron suorittamiseksi. Momentin tarkoituksena olisi mahdollistaa alkionsiirtotoiminnassa tarvittava työnjako tilanteissa, joissa puudutteen antaminen on teknisesti välttämätöntä toimenpiteen onnistumiseksi, mutta joissa sen antaminen tapahtuisi valtioneuvoston asetuksen 10 §:n 1–2 momentissa tarkoitetun henkilön toimesta. Säännös perustuisi keinollista lisäämistä koskevaan valtioneuvoston asetukseen, joka jo mahdollistaa tiettyjen erityiskoulutettujen henkilöiden osallistumisen lisääntymisteknisiin toimenpiteisiin. Momentilla varmistettaisiin, että toimenpiteen edellytykset täyttyvät asianmukaisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että 2 momentissa tarkoitettua toimenpiteestä vastaavan henkilön olisi huolehdittava siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla olisi viipymättä käytettävissään tiedot käytetyistä paikallisuudutteista eläinlääkekirjanpitoa koskevien velvollisuuksiensa täyttämiseksi, vaikka itse puudutteen olisi antanut muu kuin eläinlääkäri. Tämä selkeyttäisi vastuunjakoja ja varmistaisi eläinlääkekirjanpidon oikeellisuuden sekä sen, että jäljitettävyyttä säilyisi kaikissa tilanteissa.

12 §. *Eräät muut eläinlääkkeiden käyttöä koskevat rajoitukset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden käyttöä koskevat rajoitukset eivät automaattisesti koskisi kyseisten valmisteiden käyttöä eläimille, ellei rajoituksissa nimenomaisesti määrättäisi niiden soveltamisesta eläimille. Momentin tarkoituksena olisi täsmentää, että ihmisille asetetut lääketurvallisuutta koskevat rajoitukset eivät sellaisenaan sido eläinlääkärin toimintaa, koska eläimille

annettavia eläinlääkkeitä koskeva riskinarviointi perustuu erillisiin eläinlääketieteellisiin ja elintarviketurvallisuuteen liittyviin perusteisiin. Säännös selkeyttäisi lääkesääntelyn soveltamista ja estäisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rajoitusten virheellisiä tulkintoja.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että huumausaineiden sekä ns. pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden (PKV-lääkkeiden) käyttöä ihmisille koskevat rajoitukset koskisivat myös eläinlääkärin toimintaa. PKV-lääkkeiden luokittelu perustuu lääkelainsäädäntöön sekä sitä täydentäviin asetuksiin ja viranomais määräyksiin. Käytännössä PKV-luokitus kattaa lääkkeitä, joilla on vaikutuksia keskushermostoon sekä väärinkäyttö- tai riippuvuuspotentiaalia. PKV-lääkkeitä koskevat erityiset vaatimukset (esim. reseptit, kirjanpito, säilytys). Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että väärinkäyttöriskeihin, riippuvuuspotentiaaliin ja turvallisuusseikkoihin liittyvät rajoitukset ulottuisivat myös eläinlääkkeiden käyttöön. Tämä olisi välttämätöntä, koska osa näistä lääkeaineista kuuluu huumausainelainsäädännön piiriin ja niiden käyttö edellyttää tiukkaa valvontaa riippumatta siitä, käytetäänkö niitä ihmisille vai eläimille. Säännös tukisi myös väärinkäytön ehkäisyä ja lääkkeiden valvottua käsittelyä eläinlääkinnässä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että erityisluvan (ns. Fimean erityisluvan) nojalla käytettävää lääkevalmistetta saisi käyttää vain sille eläinlajille, jolle lupa on myönnetty. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että erityisluvan nojalla käytettävän valmisteen turvallisuuden ja tehokkuuden arviointi pysyy sidottuna siihen käyttötarkoitukseen, jolle lupa on myönnetty. Erityislupiin liittyy usein rajauksia esimerkiksi annostelun, varoajan, kohde-eläinlajin tai valmisteen farmakologisten ominaisuuksien vuoksi, ja näistä rajoituksista poikkeaminen voisi vaarantaa eläimen terveyden tai elintarviketurvallisuuden. Säännös vahvistaisi myös erityislupamenettelyn tarkoitusta: valmisteen käyttö rajataan tarkkaan määriteltyyn ja arvioituun tilanteeseen.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että luonnonvaraisia riistaeläimiä ei saisi lääkittää sellaisena ajankohtana, että metsästysaikana niistä saatavissa elintarvikkeissa voisi esiintyä terveydelle haitallisia lääkkeitä, kun otetaan huomioon lääkkeen varoaika. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa elintarviketurvallisuus tilanteissa, joissa riistaeläin myöhemmin päätty ihmisorjaksi. Koska luonnonvaraisia riistaeläimiä ei voida valvoa samalla tavalla kuin tuotantoeläimiä, varoajan huomioiminen lääkehoidon ajankohdassa korostuisi. Säännös ehkäisisi riskiä siitä, että ihmiset altistuvat lääkeaineille riistaeläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden kautta.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että luontoon vapautettavia kaloja tai luontoon vapautettavia tarhattuja riistalintuja ei saisi lääkittää sellaisena ajankohtana, että kalastus- tai metsästysaikana niistä saatavissa elintarvikkeissa voisi esiintyä terveydelle haitallisia lääkkeitä, kun otetaan huomioon lääkkeen varoaika. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa elintarviketurvallisuus tilanteissa, joissa luontoon vapautettu kala tai luontoon vapautettu tarhattu riistalintu myöhemmin päätty ihmisorjaksi. Koska luontoon vapautettuja kaloja tai luontoon vapautettuja tarhattuja riistalintuja ei voida valvoa samalla tavalla kuin tuotantoeläimiä, varoajan huomioiminen lääkehoidon ajankohdassa korostuisi. Säännös ehkäisisi riskiä siitä, että ihmiset altistuvat lääkeaineille niistä peräisin olevien elintarvikkeiden kautta.

4 luku - Eläinlääkemääräyksen antaminen ja eläinlääkkeiden luovutus hoitoa tai jatkohoitoa varten

13 §. Eläinlääkemääräyksen antamista ja *eläinlääkkeiden luovutusta koskevat tarkemmat säännökset*. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin oikeudesta antaa eläinlääkemääräyksellä ja luovuttaa eläinlääkkeitä vain se määrä, joka olisi tarpeen kyseisen eläimen tai eläinryhmän hoitoa tai jatkohoitoa varten. Tarkoituksena olisi varmistaa, ettei eläinlääkkeitä annettaisi eläinlääkemääräyksellä eikä luovutettaisi enempää kuin kyseessä olevan, tapauskohtaisen klinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin perusteella on tarpeellista. Säännöksellä pyrittäisiin ehkäisemään liiallisesta tai tarpeettomasta lääkemäärästä johtuvia riskejä,

kuten lääkkeiden väärää käyttöä tai luovuttamista eteenpäin, mikrobilääkeresistenssin lisääntymistä ja eläinten terveyden tai elintarviketurvallisuuden vaarantumista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäri voisi käyttää eläinlääkkeiden luovutuksessa teknisenä apunaan avustavaa henkilökuntaa. Säännöksellä selvennettäisiin, että eläinlääkäriin olisi sallittua delegoida eläinlääkkeen luovuttamiseen liittyvät käytännölliset ja tekniset tehtävät, kunhan eläinlääkäri itse päättäisi lääkehoidosta ja lääkehoito-ohjeesta sekä vastaisi siitä, että luovutus perustuisi eläinlääkäriinammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 2 §:n 2 momentin tarkoittamaan eläinlääkäriin oikeuteen. Tarkoituksena olisi mahdollistaa sujuva ja toimiva työnjako eläinlääkäripalveluissa ilman, että vastuu lääkehoidon asianmukaisuudesta siirtyisi avustavalle henkilöstölle.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että yksityisen eläinlääkäripalvelun tuottajan palveluksessa oleva eläinlääkäri saisi luovuttaa hoidossaan olevan eläimen omistajalle tai haltijalle myös eläinlääkintähuoltolain 24 §:ssä tarkoitetun vastaavan eläinlääkäriin hankkimia eläinlääkkeitä. Säännöksellä pyrittäisiin varmistamaan yksityisten palveluntuottajien eläinlääkevarastojen sujuva ja tarkoituksenmukainen käyttö siten, että myös muut eläinlääkäripalveluyrityksen palveluksessa olevat eläinlääkärit voisivat käyttää vastaavan eläinlääkäriin hankkimia eläinlääkkeitä ilman erillisiä lisätoimenpiteitä. Lääkkeiden hankkijana toiminut eläinlääkäri vastaisi hankkimiansa lääkkeiden hankkimista koskevista velvoitteista. Lääkkeiden käyttäjänä toimiva eläinlääkäri vastaisi lääkkeiden käyttöön liittyvistä velvoitteista siltä osin kuin ne liittyisivät hänen omaan toimintaansa. Momentin tavoitteena olisi selkeyttää lääkevastuuseen ja lääkevarastojen hallintaan liittyviä käytäntöjä. Lääkehoitopäätöksen tekeminen ja lääkkeen luovutuksen lainmukaisuus olisi viime kädessä luovuttavan eläinlääkäriin vastuulla.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin eläinlääkkeen luovutusoikeuteen liittyvästä määräajasta. Eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 10 kohdan mukaan mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen voimassaoloaika on viisi päivää antamispäivästä. Eläinlääkäriin oikeus luovuttaa mikrobilääkkeitä olisi vastaavalla tavalla voimassa viisi päivää siitä, kun eläinlääkäri olisi suorittanut eläinlääkeasetuksen edellyttämän eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Luovutusoikeuden määräaikaisuudella pyrittäisiin varmistamaan, että eläinlääkäriin olisi mahdollisuus luovuttaa mikrobilääkkeitä ajantasaisen terveydentilatiedon perusteella saman ajan kuin minkä ajan eläinlääkemääräys on voimassa. Toisaalta säännöksellä pyrittäisiin estämään mahdollisuus kiertää tiukka määräaika luovuttamalla mikrobilääkkeet suoraan eläinlääkäriin varastosta, jos luovuttamista ei koskisi yhtä tiukka määräaika.

14 §. Tulehduskipulääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen ja tulehduskipulääkkeiden luovutus eläinryhmän ennalta suunniteltua hoitoa varten. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkäriin mahdollisuudesta antaa suun kautta annettavaa tulehduskipulääkettä koskeva eläinlääkemääräys tai luovuttaa tällaista eläinlääkettä ennalta suunniteltuja eläinryhmätoimenpiteitä varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 3 kohdan, lääkitsemislain 6 a §:n ja 15 §:n 1 momentin 1 kohdan sekä 15 §:n 2 momentin edellyttämät vaatimukset. Momentissa tarkoitettuja toimenpiteitä olisivat poron kastraatio poronhoitoalueella, enintään seitsemän päivän ikäisen porsaan kastraatio sekä tuotantoeläimenä pidettävän kanin tatuointi. Tarkoituksena olisi mahdollistaa tulehduskipulääkkeen ennalta varautuva ja hallittu käyttö toimenpiteissä, joissa kipulääkehoito olisi eläinten hyvinvointia koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten ja hoitokäytäntöjen kannalta välttämätöntä ja joissa toimenpiteiden ajoitus edellyttäisi tulehduskipulääkkeiden hankkimista ennen toimenpiteitä, jotta ne olisivat käytettävissä heti toimenpiteen aikana tai heti toimenpiteen jälkeen. Säännös perustuisi siihen, että eläinlääkäri arvioisi hoidon tarpeellisuuden ja lääkehoidon soveltuvuuden eläinlääketieteellisin perustein ennen lääkkeen määräämistä tai luovuttamista. Pykälän 1 momentissa tarkoitettuihin toimenpiteisiin (poronhoitoalueella pidettävän poron kastraatioon, enintään seitsemän päivän ikäisen porsaan kastraatioon sekä tuotantoeläimenä pidettävän kanin tatuointiin) liittyy lähtökohtaisesti tilanne, jossa eläinlääkäriin ei ole erityistä syytä epäillä eläimellä sairautta. Kyseiset toimenpiteet ovat eläinten hyvinvointilainsäädännössä sallittuja ja

ne tehdään eläintuotannollisista syistä, eivätkä ne ole tässä tarkoituksessa sairauden hoitamiseen tai ennaltaehkäisyyn tähtääviä toimenpiteitä. Koska kyse olisi laissa sallituista ja ennakoidusti kipua aiheuttavista toimenpiteistä, kipulääkehoidon tarpeellisuus olisi näissä tilanteissa tiedossa ilman erillistä kliinistä tutkimusta. Eläinlääkäriltä edellytettiin sisältyisivät kuitenkin omistajalta tai haltijalta saatujen tietojen tarkistaminen eläinryhmän koon määrittämiseksi ja tarvittavan lääkemäärän laskemiseksi. Lisäksi eläinlääkärin olisi varmistettava omistajalta tai haltijalta, että eläinlääkärillä ei olisi erityistä syytä epäillä eläimellä tai eläinryhmällä sairautta tai muuta seikkaa, joka vaikuttaisi tulehduskipulääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antamisen tai tulehduskipulääkkeiden luovuttamisen näitä ennalta suunniteltuja toimenpiteitä varten.

Pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkäri saisi antaa injektiona lihakseen tai nahan alle annettavaa tulehduskipulääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa tällaista tulehduskipulääkettä lääkitsemislain 17 §:n 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävälle eläimen omistajalle tai haltijalle enintään seitsemän päivän ikäisen porsaan kastraatiota varten.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäri voisi antaa eläinlääkemääräyksen tai luovuttaa suun kautta annettavaa tulehduskipulääkettä kerralla enintään suunniteltuun hoitoon tarvittavan määrän, kuitenkin korkeintaan neljän kuukauden tarpeeseen. Momentilla pyritäisiin varmistamaan, että tulehduskipulääkettä ei luovutettaisi tarpeettoman suuria määriä ja että sitä ei jäisi pitopaikkaan ylimääräiseksi. Rajoituksen tarkoituksena olisi ehkäistä tulehduskipulääkkeiden väärinkäyttöä ja varmistaa, että niitä käytettäisiin vain ennalta suunnitellun toimenpiteen yhteydessä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että toimenpiteen kohteena olevista eläimistä olisi toimitettava eläinlääkärille tarvittavat tiedot ennen eläinlääkemääräyksen antamista tai tulehduskipulääkkeen luovuttamista. Näiden tietojen perusteella eläinlääkärin olisi laskettava tarvittava lääkemäärä. Momentin tarkoituksena olisi selvittää, että eläinlääkärillä on päätösvalta ja vastuu lääkkeiden luovuttamisesta. Koska luovuttaminen perustuu eläimen omistajan tai haltijan antamiin tietoihin, näiden tietojen on oltava luotettavia ja eläinlääkärin on tarvittaessa voitava varmistua tietojen luotettavuudesta esimerkiksi käynnillä pitopaikkaan. Momentin tavoitteena olisi varmistaa, että tarvittava eläinlääkemäärä perustuisi totuudenmukaiseen tarpeeseen eikä määrä olisi ylimitoitettu. Tietojen toimittaminen olisi edellytyksenä sille, että eläinlääkärillä olisi mahdollisuus varmistaa lääkkeen turvallinen ja asianmukainen käyttö sekä tarvittava käyttömäärä. Momentilla pyritäisiin ehkäisemään tilanteita, joissa puutteellinen tieto eläinten lukumäärästä tai toimenpiteiden toteutuksesta voisi johtaa virheelliseen lääkeluovutukseen.

15 §. *Loislääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen ja loislääkkeiden luovutus ennalta suunniteltua loishäätöä varten.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin mahdollisuudesta antaa suun kautta tai ulkoisesti annettavaa loislääkettä koskeva eläinlääkemääräys tai luovuttaa tällaista lääkettä eläimen tai eläinryhmän omistajalle tai haltijalle ennalta suunnitellun loishäädön toteuttamista varten. Vastaavan kaltainen sääntely sisältyy voimassa oleviin asetuksiin 17/14 ja 7/EEO/2008. Momentissa tarkoitettu loislääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen tai loislääkkeiden luovuttaminen tapahtuisi lääkitsemislain 15 §:n 1–3 momentissa säädettyjen edellytysten puitteissa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläimen tai eläinryhmän omistajan tai haltijan olisi toimitettava eläinlääkärille ennen eläinlääkemääräyksen antamista tai loislääkkeen luovuttamista tarvittavat tiedot eläimistä. Näiden tietojen perusteella eläinlääkärin olisi laskettava tarvittava lääkemäärä. Koska luovuttaminen perustuu eläimen omistajan tai haltijan antamiin tietoihin, näiden tietojen on oltava luotettavia ja eläinlääkärin on tarvittaessa voitava varmistua tietojen luotettavuudesta esimerkiksi käynnillä pitopaikkaan. Momentin tarkoituksena olisi varmistaa, että loislääkkeen määrä määritetään todellisen hoitotarpeen ja loishäädön kohteena olevien eläinten lukumäärän perusteella. Säännöksellä pyritäisiin ehkäisemään tilanteita, joissa puutteelliset tai virheelliset tiedot voisivat johtaa väärään lääkemitoitukseen, mikä voisi vaarantaa hoidon onnistumisen, lisätä resistenssiriskiä tai johtaa tarpeettomaan lääkejäämien syntyyn

tuotantoeläimissä. Tietojen toimittaminen olisi edellytyksenä sille, että eläinlääkärillä olisi mahdollisuus varmistaa loislääkkeen turvallinen ja asianmukainen käyttö sekä tarvittava käyttömäärä. Momentilla pyrittäisiin ehkäisemään tilanteita, joissa puutteellinen tieto eläinten lukumäärästä tai toimenpiteiden toteutuksesta voisi johtaa virheelliseen lääkeluovutukseen. Tällä säännöksellä pyrittäisiin myös estämään tilanne, jossa loislääkkeitä jäisi pitopaikkaan ylimäärin. Lisäksi rajoituksella varmistettaisiin, että loislääkehoidot toteutettaisiin suunnitelmallisesti ottaen huomioon kunkin pitopaikan loistilanteen, toimenpiteiden ajankohdat ja loislääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että jos momentissa tarkoitettua loislääkettä voitaisiin perustellusta syystä käyttää vain tutkimustuloksen perusteella, eläinlääkemääräystä ei saisi antaa eikä loislääkettä luovuttaa ennen kuin tutkimustulos olisi käytettävissä. Momentilla pyrittäisiin varmistamaan, että loislääkehoidot toteutettaisiin asianmukaisesti ja perustuen loiskartoitukseen tai muuhun diagnostiikkaan silloin, kun lääkevalmisteen turvallinen ja tarkoituksenmukainen käyttö sitä edellyttäisi. Näin ehkäistäisiin loislääkkeiden turhaa tai epäasianmukaista käyttöä tilanteissa, joissa loislääkehoito ei olisi tarpeellinen tai joissa loisen laji tai esiintymismuoto edellyttäisi kohdennetumpaa hoitoa. Säännöksen tarkoituksena olisi osaltaan ehkäistä loislääkkeiden tehon heikkenemistä ja resistenssin kehittymistä sekä varmistaa, että lääkehoitopäätös perustuisi riittävään ja luotettavaan tietoon eläimen terveydentilasta ja todellisesta loistartunnasta.

5 luku - Eläinlääkkeiden luovutusta ja eläinlääkemääräyksen antamista koskevat rajoitukset

16 §. *Lääkkeet, joita ei saa luovuttaa tai joita koskevaa eläinlääkemääräystä ei saa antaa eläimen omistajalle tai haltijalle.* 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 annetulla neuvoston direktiivillä 96/22/EY (*hormonikieltodirektiivi*) on Euroopan unionin tasolla kielletty sellaisten hormonaalisesti tai tyreostaattisesti vaikuttavien aineiden sekä beeta-agonistien käyttö, joiden tarkoituksena olisi eläinten tuottavuuden tai kasvun lisääminen. Hormonikieltodirektiivi kieltää estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävien eläinlääkkeiden luovuttamisen ja niitä koskevan eläinlääkemääräyksen antamisen, ja tällä asetuksella pantaisiin voimassa olevien asetusten tapaan täytäntöön hormonikieltodirektiivin vaatimukset.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäri ei saisi luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkkeitä eikä antaa niitä koskevaa eläinlääkemääräystä. Hormonikieltodirektiivi kieltää näiden aineiden luovuttamisen ja näitä aineita koskevan eläinlääkemääräyksen antamisen ja tällä asetuksella pantaisiin voimassa olevien asetuksen tapaan täytäntöön hormonikieltodirektiivin vaatimukset.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin hormonikieltodirektiivin sallimasta poikkeuksesta 1 momentissa säädettyyn rajoitukseen. Momentin mukaan eläinlääkäri saisi luovuttaa seuraeläimille, hevosille ja sioille tarkoitettua suun kautta annettavaa, gestageenisesti vaikuttavaa ainetta sisältävää eläinlääkettä tai antaa sitä koskevan eläinlääkemääräyksen, jos eläinlääkäri olisi itse suorittanut kyseisen eläimen kliinisen tutkimuksen ennen eläinlääkkeen luovutusta tai sitä koskevan eläinlääkemääräyksen antamista. Momentin tarkoituksena olisi pitkälti voimassa olevaa sääntelyä vastaavalla tavalla toimeenpanna hormonidirektiivin sallima poikkeus tilanteissa, joissa eläinlääkäri olisi varmistunut siitä, ettei lääkkeen käytölle olisi vasta-aiheita. Antaessaan gestageenisesti vaikuttavaa ainetta sisältävää eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen eläinlääkäri tulisi käyttää niin sanottua säilytettävää, alkuperäistä eläinlääkemääräystä asetuksen 7/EEO/2008 mukaisesti.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 1 momentissa säädettyyn testosteronia sisältävien valmisteiden luovutusrajoitukseen kalojen sukupuolen vaihtamiseen tarkoitettua hoitoa varten. Eläinlääkäri voisi luovuttaa tällaisen valmisteen tai antaa eläinlääkemääräyksen, jos hän olisi itse suorittanut kyseisen eläimen tai eläinryhmän asianmukaisen terveydentilan arvioinnin ennen

eläinlääkkeen luovutusta tai eläinlääkemääräyksen antamista. Säännöksellä pyrittäisiin nykytilaa vastaavalla tavalla mahdollistamaan kalanviljelyssä käytettävä sukupuolenkäsittely valvotusti ja eläinlääketieteellisesti perustellusti. Antaessaan testosteronia sisältävää eläinlääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen, eläinlääkäri olisi käytettävä säilytettävää, alkuperäistä eläinlääkemääräystä asetuksen 7/EEO/2008 mukaisesti.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta 2 momentissa säädettyyn beeta-agonistien luovutuskieltoon. Eläinlääkäri saisi luovuttaa hevosille tarkoitettua, suun kautta annettavaa beeta-agonistia tai antaa sitä koskevan eläinlääkemääräyksen tiettyjen sairauksien, kuten hengitystiesairauksien, sädeluontuman ja kaviokuumeen hoitoon sekä luomisen ehkäisyyn, edellyttäen että eläinlääkäri olisi itse suorittanut eläimelle kliinisen tutkimuksen ennen luovutusta tai eläinlääkemääräyksen antamista. Momentin tarkoituksena olisi mahdollistaa pitkälti nykytilaa vastaavalla tavalla valmisteen käyttö tilanteissa, joissa eläinlääkäri on arvioinut hoidon tarpeen ja lääkkeen soveltuvuuden kliinisen tutkimuksen perusteella.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäri ei saisi luovuttaa omistajalle tai haltijalle samassa momentissa erikseen lueteltuja lääkeaineita tai lääkevalmisteita, jotka edellyttäisivät eläinlääkäriammattin harjoittajan pätevyyttä, erityisiä laitteita tai tarvikkeita tai lääkkeen antamisen yhteydessä tapahtuvaa kliinisen vasteen seuranta. Säännöksen tavoitteena olisi estää sellaisten lääkkeiden hallitsematon käyttö, joiden antaminen sisältäisi merkittäviä riskejä eläimen terveydelle tai elintarviketurvallisuudelle sekä edellyttäisi erityislaitteita tai muuta ammatillista osaamista. Momentin tarkoituksena olisi rajata nämä valmisteet eläinlääkäriammattin harjoittajan ammattikäyttöön.

17 §. Eläinrokotteiden luovutusta koskevat vaatimukset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin nykytilaa vastaavasti, että eläinlääkäri ei saisi luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläviä viruskantoja sisältäviä eläinrokotevalmisteita eikä rabiesrokotevalmisteita. Rajoituksen tarkoituksena olisi ehkäistä merkittäviä eläin- ja kansanterveydellisiä riskejä. Eläviä viruskantoja sisältävien rokotteiden käyttö edellyttää erityistä asiantuntemusta, koska niihin liittyy muun muassa viruksen leviämisen, uudelleenmutaation tai immunologisesti puutteellisen vasteen riskejä. Samoin raivotautirokotusten osalta olisi välttämätöntä varmistaa, että rokotus toteutetaan lainsäädännön ja viranomaisohjeiden mukaisesti, sillä raivotauti on vakava zoonoosi ja sen torjunta perustuu pitkälti luotettaviin ja dokumentoituihin rokotuksiin. Näissä tapauksissa rokotuksen suorittaminen eläinlääkäriin toimesta mahdollistaa rokotuskelpoisuuden arvioinnin, oikean rokotusajankohdan valinnan sekä rokotuksen asianmukaisen kirjaamisen, mikä on välttämätöntä sekä yksittäisen eläimen että tautitorjunnan kokonaisuuden kannalta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkäri ei saisi luovuttaa seura- tai harraste-eläinten omistajille tai haltijoille eläinrokotevalmisteita. Momentin tavoitteena olisi varmistaa, että seura- ja harraste-eläinten rokotukset toteutetaan eläinlääkäriin ammattitaidon, harkinnan ja vastuun alaisina. Näiden eläinten rokotustarpeet vaihtelevat yksilöllisesti esimerkiksi iän, terveydentilan, elinympäristön ja matkustamisen mukaan. Eläinlääkäriin suorittama rokotus mahdollistaa oikean rokotteen valinnan, oikean antamisen ja annostuksen sekä tarvittavien tehosteiden määrittelyn. Lisäksi eläinlääkäriin suorittamat rokotukset takaavat sen, että rokotukset kirjataan asianmukaisesti ja että rokotustodistusten ja muiden virallisten asiakirjojen paikkansapitävyys voidaan varmistaa. Tämä edistää myös riittävän ja luotettavan rokotekattavuuden saavuttamista ja seuranta. Lisäksi rokotuksiin voi harvinaisissa tapauksissa liittyä äkillisiä haittavaikutuksia, kuten anafylaktisia reaktioita, joiden hoito edellyttää välitöntä eläinlääkäriin arviota ja toimenpiteitä.

Pykälän 3 momentissa sallittaisiin eläinrokotevalmisteiden luovuttaminen tuotantoeläimen omistajalle tai haltijalle muissa kuin lääkitsemislain 16 ja 17 §:ssä tarkoitetuissa luovutusilanteissa ainoastaan perusimmunoinnin jälkeen annettavia tehoste- tai uusintarokotuksia varten. Momentilla tunnustetaan tuotantoeläinten hoidossa vakiintuneet käytännöt ja tilakohtaisen terveydenhuollon tarpeet, mutta samalla varmistetaan, että perusimmunointi toteutetaan lähtökohtaisesti eläinlääkäriin toimesta. Perusimmunoinnilla tarkoitetaan rokotussarjaa, joka koostuu yleensä kahdesta tai

kolmesta peräkkäisestä rokotuskerrasta ja jolla pyritään aikaansaamaan eläimelle riittävä perussuoja rokotettavaa tautia vastaan. Perusimmunisointi edellyttää huolellista rokotusohjelman suunnittelua ja eläimen terveydentilan arviointia, sillä puutteellinen tai virheellinen perusimmunisointi voi heikentää rokotteen suojaavaa vaikutusta ja vaarantaa eläinten terveyden. Perusimmunisointiin voi lisäksi liittyä yksittäistapauksissa äkillisiä haittavaikutuksia, kuten anafylaktisia reaktioita, jotka edellyttävät välittömiä eläinlääkärin toimenpiteitä. Uusinta- ja tehosterokotuksissa vastaavien haittavaikutusten riski on yleensä vähäisempi, koska eläin on jo immunisoitu, eikä rokotukseen liittyvä epävarmuus ole sama kuin ensimmäisiä rokotuskertoja annettaessa. Eläinlääkärin vastuulla on varmistaa, että perusimmunisointi on toteutettu asianmukaisesti ennen tehoste- ja uusintarokotusten luovuttamista. Tämä edistää rokotusten vaikuttavuutta ja tautisuojausta sekä mahdollistaa sen, että rokotekattavuudesta ja rokotusohjelmien noudattamisesta voidaan muodostaa luotettava kokonaiskuva tuotantoeläinten terveydenhuollossa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin nykytilaa vastaavasti, että jos eläimen rokottamisesta vaaditaan eläinlääkärintodistus, eläinlääkäri ei saisi luovuttaa eläinrokotevalmistetta eläimen omistajalle tai haltijalle, vaan rokotuksen suorittajan olisi oltava eläinlääkäri, tai rokotus olisi suoritettava eläinlääkärin välittömässä valvonnassa. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa rokotustodistusten luotettavuus ja oikeellisuus. Eläinlääkärintodistus perustuu eläinlääkärin toteamaan ja varmentamaan rokotukseen, eikä todistuksen myöntämisen edellytykset täyty, jos eläinlääkäri ei ole varmuudella voinut todeta rokotuksen asianmukaista suorittamista. Välitön valvonta mahdollistaa joustavat toimintatavat erityisesti tuotantoeläintiloilla, mutta säilyttää eläinlääkärin vastuun rokotuksen toteutuksesta. Näin turvataan sekä rokotusten laatu että viranomaisten ja muiden tahojen luottamus rokotuksia koskeviin tietoihin. Eläinlääkäri ei voi siirtää rokotuksen asianmukaisuuteen ja turvallisuuteen liittyvää vastuuta eläimen omistajalle tai haltijalle.

18 §. Luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät rajoitukset. Eläinlääkärinammatin harjoittajalla on rajoitettu oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä omien potilaidensa hoitoon tai jatkohoitoon taikka tietyn edellytyksin varalle eläimen omistajalle tai haltijalle. Lääkkeiden vähittäismyynti kuuluu läkelain mukaan apteekkien toimialaan, eikä eläinlääkärillä ole oikeutta toimia lääkkeiden välittäjänä tai vähittäismyyjänä apteekkien tavoin ilman erillisiä läkelain mukaisia lupia. Eläinlääkärin suorittama lääkkeiden luovutus on siten luonteeltaan hoitotilanteeseen sidottu poikkeus apteekkijärjestelmästä eikä rinnakkainen lääkkeiden jakelukanava. Tämän rajoitetun oikeuden säilyttämisen kannalta on olennaista, että lääkkeiden käyttöä koskevia vaatimuksia noudatetaan ja että lääkkeiden käyttö pysyy eläinlääkärin ohjauksessa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että eläimen omistaja ja haltija sekä heidän valtuuttamansa henkilö saisivat käyttää luovutettuja lääkkeitä ainoastaan lääkitsemissuunnitelman tai eläinlääkärin antamien käyttöohjeiden mukaisesti ja niissä käyttöaiheissa, joihin lääkehoito on tarkoitettu. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että lääkkeitä käytetään vain eläinlääkärin arvioimaan hoitotarpeeseen, mikä vähentäisi virheellisen käytön riskiä ja tukisi eläinten terveyttä sekä lääkehoitoturvallisuutta.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että lääkkeitä ei saisi käyttää ilman riittäviä käyttöohjeita ja että käyttöohjeiden tulisi olla samassa paikassa, jossa lääkkeitä käytetään. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että lääkkeiden käyttö perustuu ajantasaisiin ja helposti saatavilla oleviin ohjeisiin, mikä ehkäisisi virheellistä annostelua ja käyttöä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkärin luovuttamia lääkkeitä ei saisi käyttää, jos niiden säilytys tai lääkitsemisessä käytettävien välineiden säilytys, puhdistus tai huolto eivät vastaa lääkitsemissuunnitelman vaatimuksia. Tällä pyrittäisiin ehkäisemään lääkkeiden tehon heikkenemistä sekä lääkehoitoon liittyviä hygienia- ja turvallisuusriskejä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että eläimen omistajan tai haltijan tulisi tarvittaessa ottaa yhteyttä eläinlääkärin tilanteissa, joissa lääkehoidon kohteena olevalla eläimellä tai eläinryhmällä

ilmenee tavanomaisesta poikkeavia oireita. Säännös tukisi lääkehoidon asianmukaista seuranta ja mahdollistaisi hoidon oikea-aikaisen uudelleenarvioinnin.

6 luku - Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 16 §:n mukaisesti

19 §. *Terveystuontosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemisuunnitelma.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin siitä, että terveydenhuoltoeläinlääkäri voi tarvittaessa käyttää terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemisuunnitelman laatimisessa apunaan muita asiantuntijoita. Säännöksen tarkoituksena on mahdollistaa moniammatillinen asiantuntemus erityisesti laajoissa tai tuotantorakenteeltaan monimutkaisissa pitopaikoissa, joissa eläinten terveyteen, tautisuojaan, mikrobiologisiin riskeihin tai tuotantohygieniaan liittyvät kysymykset edellyttävät muuta erityisosaamista. Vastuu suunnitelmien sisällöstä, oikeellisuudesta ja lääkitsemislain 16 §:n 2 momentin edellytysten täytymisestä on lääkitsemislain 16 §:n 2 momentin mukaisesti terveydenhuoltoeläinlääkärillä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin terveydenhuoltosuunnitelman vähimmäisisällöstä sairauksien ja mikrobilääkeresistenssin ennaltaehkäisyn osalta. Pitopaikan tunnuksen ilmoittaminen olisi välttämätöntä suunnitelman yksilöimiseksi ja valvonnan mahdollistamiseksi. Valtakunnallisten eläinten terveydenhuolto-ohjelmien mukaiset eläinlajikohtaiset selvitykset tautisuojauksesta, pito-olosuhteista sekä toimintatavoista varmistaisivat sen, että suunnitelma perustuu yhdenmukaisiin, kansallisesti ohjattuihin periaatteisiin. Toimintatapoja koskevat selvitykset kohdistuisivat nimenomaisesti sellaisiin ei-lääkkeellisiin keinoihin, joilla voidaan vähentää lääkehoitotarvetta ja torjua mikrobilääkeresistenssin leviämistä pitopaikkakohtaisesti.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lääkitsemisuunnitelman yksityiskohtaisesta sisällöstä. Eläinlajikohtainen kuvaus toimenpiteistä ja käytännöistä, joissa eläinlääkkeitä käytetään, olisi edellytys suunnitelmalliselle ja ennakoivalle lääkkeiden käytölle sekä sille, että eläinlääkäri voi luovuttaa lääkkeitä. Rokotus- ja loishäätöohjelmien kirjaaminen mahdollistaa ennaltaehkäisevien toimien systemaattisen seurannan. Vitamiinien ja hivenaineiden lääkkeellisen käytön kuvaus erottaa lääkkeellisen käytön tavanomaisesta ruokinnasta. Tavanomaisten sairauksien kuvaaminen rajoittaisi varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käytön yksinomaan niihin sairauksiin ja tilanteisiin, jotka on ennalta tunnistettu ja kuvattu lääkitsemisuunnitelmassa. Kohdassa 5 edellytettävät yksityiskohtaiset hoito-ohjeet varmistaisivat, että eläimen hoitaja saisi ryhtyä lääkitsemiseen ainoastaan etukäteen määritellyissä tilanteissa ja täsmällisesti annettujen ohjeiden mukaisesti, eikä lääkkeitä voitaisi käyttää omatoimisesti muihin tarkoituksiin. Ohjeisiin sisältyvät annostus, antoreitti, kuurin pituus, eläimen tuotantosuunta ja -vaihe sekä lääkkeelle määrätty varo aika olisivat välttämättömiä lääke- ja elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi. Poikkeustilanteita ja yhteydenottokriteerejä koskevat kohdat rajaisivat varalle luovutettujen lääkkeiden käytön ulkopuolelle tilanteet, joissa eläinlääkärin arvio tai eläimen kliininen tutkimus olisivat tarpeen. Tavoitteiden asettaminen eläinlääkkeiden hallitulle käytölle ohjaisi pitopaikan toimijaa lääkehoitokäytäntöjen kehittämisessä. Säilytystä, hävittämistä, kirjanpitoa ja välinehuoltoa koskevat kohdat varmistaisivat lääkkeiden turvallisen käsittelyn sekä jäljitettävyyden.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemisuunnitelman tarkastelusta vähintään vuosittain. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa suunnitelmien jatkuva ajantasaisuus pitopaikan olosuhteisiin, eläinten terveystilanteeseen ja lääkkeiden käyttötarpeeseen nähden.

Pykälän 5 momentissa edellytettäisiin terveydenhuoltosuunnitelman ja siihen sisältyvän lääkitsemisuunnitelman tarkastelun ja päivittämisen ajankohdan kirjaamista pysyvästi lääkitsemisuunnitelmaan. Viiden vuoden todennettavuusvaatimus mahdollistaisi suunnitelman ajantasaisuuden jälkikäteen arvioinnin valvontatilanteissa.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin terveydenhuoltosuunnitelman ja siihen sisältyvän lääkitsemissuunnitelman tallentamisesta terveydenhuollon seurantajärjestelmään. Tallentaminen olisi edellytys kansalliselle seurannalle, riskiperusteiselle valvonnalle ja terveydenhuolto-ohjelman toimivuuden arvioinnille.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemissuunnitelman aiempien versioiden säilyttämisestä viiden vuoden ajan. Säännöksen tarkoituksena olisi mahdollistaa lääkitsemiskäytäntöjen lainmukaisuuden valvonta pitopaikkakohtaisesti takautuvasti viiden edellisen vuoden ajalta.

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada pitopaikan lääkitsemissuunnitelman kaikki versiot tarkastettavakseen kirjallisessa muodossa takautuvasti viiden vuoden ajalta. Vaatimuksella varmistettaisiin asiakirjojen tarkastettavuus, luotettavuus ja todistusvoima lääkitsemisen valvonnassa. Säännös selventäisi, että vastuu lääkitsemissuunnitelman sekä muiden valvontaviranomaisen pyytämien lakisääteisten tietojen toimittamisesta helposti tarkastettavassa ja ymmärrettävässä muodossa olisi eläimen omistajalla tai haltijalla. Valvontaviranomaisella ei olisi lakiin perustuvaa oikeutta eikä velvollisuutta kirjautua eläimen omistajan tai haltijan tietojärjestelmiin tietojen etsimiseksi tai yhdistelemiseksi, vaan lakisääteiset tiedot olisi toimitettava viranomaiselle tämän pyynnöstä esimerkiksi tietojärjestelmästä otettuna otteena tai raporttina.

20 §. Terveydenhuoltokäynneillä tarkistettavat asiat ja raportointi. Pykälän 1 momentti velvoittaisi terveydenhuoltoeläinlääkäriä tarkistamaan suunnitelmien sisällön ja pitopaikan toiminnan vastaavuuden suunnitelmaan nähden. Säännös kytkisi varalle luovutuksen edellytykset tosiasialliseen toiminnan seurantaan.

Pykälän 2 momentissa tarkennettaisiin ne keskeiset seikat, joilla olisi merkittävin vaikutus eläinten lääkehoitotarpeeseen. Eläinten terveydentila, sairastavuuden ja poistojen syyt sekä lihantarkastusraportit antaisivat kokonaiskuvan pitopaikan eläinten terveydenhuollon haasteista ja ehkäisevien toimien toimivuudesta.

Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin muiden lääkehoitotarpeeseen vaikuttavien raporttien ja tutkimustulosten arviointia. Säännös varmistaisi, että päätelmät eivät perustuisi yksittäisiin havaintoihin, vaan kokonaisaineistoon.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin laitteiden ja tarvikkeiden kunnon, puhdistuksen ja säilytyksen tarkistamisesta. Tämä olisi välttämätöntä lääkitsemisen hygienian ja lääkehoitoturvallisuuden varmistamiseksi.

Pykälän 5 momentti velvoittaisi terveydenhuoltoeläinlääkäriä laatimaan terveydenhuoltokäynnistä kirjallisen raportin ja tallentamaan sen terveydenhuollon seurantajärjestelmään. Raportointi loisi pysyvän dokumentaation valvontaa ja seurantaa varten.

21 §. Terveydenhuoltoeläinlääkäriä tekemien terveydenhuoltokäyntien tiheys. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin säännöllisten fyysisten terveydenhuoltokäyntien edellytyksestä eläinlääkkeiden varalle luovutukselle. Fyysinen käynti pitopaikassa olisi välttämätöntä eläinten terveydentilan, pito-olosuhteiden ja toimintatapojen luotettavalle ja kokonaisvaltaiselle arvioinnille. Terveydenhuoltoeläinlääkäriä olisi velvollisuus lisätä terveydenhuoltokäyntien tiheyttä, jos eläinten lääkehoitotarve tai sairastavuus kasvaisi, jotta hän voisi arvioida lääkehoitotarpeen lisääntymisen taustalla olevia syitä, tunnistaa mahdolliset puutteet ennaltaehkäisevissä toimissa, pito-olosuhteissa tai toimintatavoissa sekä ohjata pitopaikan toimintaa siten, että eläinten terveyttä edistävien toimenpiteiden avulla lääkehoitotarve saataisiin hallintaan ja väheneväksi.

Pykälän 2 momentissa viitattaisiin liitteessä 2 säädettyihin terveydenhuoltokäyntien eläinmäärästä riippuvaa tiheyttä koskeviin vähimmäisvaatimuksiin. Säännös varmistaisi yhdenmukaisen vähimmäistason eri pitopaikoissa.

22 §. Varalle luovutettavien eläinlääkkeiden valikoima ja määrä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin tyhjentävästi niistä eläinlääkkeistä, joita terveydenhuoltoeläinlääkäri saisi luovuttaa varalle. Varalle luovutus olisi sallittua vain luettelossa erikseen mainittujen lääkeryhmien ja käyttötarkoitusten osalta, ja muiden eläinlääkkeiden varalle luovutus olisi kiellettyä. Luetteloon sisällytettäisiin ainoastaan sellaisia eläinlääkkeitä ja käyttötarkoituksia, joiden osalta varalle luovutusta voitaisiin pitää eläinten terveyden, lääkehoitoturvallisuuden, lakisääteisten vaatimusten ja viranomaisvalvonnan kannalta hyväksyttävänä. Eläviä heikennettyjä viruskantoja sisältävien rokotteiden sisällyttäminen sallittujen valmisteiden luetteloon mahdollistaisi valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan perustuvan, suunnitelmallisen taudin ennaltaehkäisyyn. Mikrobilääkkeiden osalta sallittu varalle luovutus rajautuisi tarkoin määriteltyihin, tavanomaisiin käyttötarkoituksiin, jotka perustuisivat terveydenhuoltoeläinlääkäriin laatimaan terveydenhuoltosuunnitelmaan ja jotka olisi erikseen kuvattu lääkitsemissuunnitelmassa.

Pykälän 2 momentissa rajoitettaisiin luovutettava eläinlääkemäärä enintään seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin asti arvioituun tarpeeseen. Säännös estäisi ylimääräisten eläinlääkkeiden varastoitumisen ja hallitsemattoman käytön.

Pykälän 3 momentissa edellytettäisiin säännöllistä näytteenottoa mikrobiologista diagnoosia ja aiheuttajamikrobin lääkeaineherkkyysmäärittämistä varten. Näytteiden ottajan tulisi olla eläinlääkäri tai näytteet tulisi ottaa eläinlääkäriin antamien ohjeiden mukaisesti. Säännös tukisi mikrobilääkeresistenssin hallintaa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että varalle luovutettujen mikrobilääkkeiden poikkeuksellisesta ja eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 3 kohdan mukaan tiukasti rajoitetusta profylaktisesta käytöstä saa päättää vain eläinlääkäri, sillä ennaltaehkäisevää mikrobilääkehoitoa koskevan hoitopäätöksen on aina oltava eläinlääkäriin tekemä, eläinlääkeasetuksen vaatimukset täyttävä, ja eläinlääkäriin kirjallisesti perustelema. Pykälän 4 momentin säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että kansalliset tarkennetut säännökset ovat yhdenmukaiset eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa.

23 §. Varalle luovutuksen rajoitukset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin yleisestä luovutuskiellosta velvollisuuksien laiminlyöntitilanteissa. Säännöksen tarkoituksena olisi kytkeä varalle luovutus ehtojen noudattamiseen.

Pykälän 2 momentissa lueteltaisiin tilanteet, joissa varalle luovutus ei olisi sallittua. Kiireelliset tapaukset, kliinistä tutkimusta edellyttävät tilanteet, suunnitelman ulkopuoliset tarpeet sekä vakavien tai torjuttavien eläintautien epäilyt rajattaisiin varalle luovutuksen ulkopuolelle tautiriskien ja eläinten hyvinvointivaatimusten vuoksi.

Pykälän 3 momentti rajoittaisi mikrobilääkevaihtoehtojen määrää yhtä käyttöaihetta kohden. Poikkeus tähän käytäntöön olisi sidottu kirjattuun nimenomaiseen perusteluun lääkitsemissuunnitelmassa.

Pykälän 4 momentissa kiellettäisiin tiettyjä kriittisiä mikrobilääkeaineita sisältävien valmisteiden varalle luovutus. Säännös perustuisi EU-säätelyyn ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaan.

24 §. Paikallisuudutteen luovutus porsaiden kastraatiota varten. Pykälän 1 momentissa sallittaisiin injektoitavan paikallisuudutteen varalle luovutus erityisesti määriteltyyn eläinten hyvinvointivaatimukseen liittyvään käyttötarkoitukseen: enintään 7 vuorokauden ikäisten porsaiden kirurgista kastraatiota varten.

Pykälän 2 momentissa edellytettäisiin pätevyyden varmistamista. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että puudutuksen suorittajalla on asianmukaisen osaamisen varmistava pätevyyskoulutus ja suoritettu tutkinto puudutuksen suorittamiseen ja puudutusaineiden hallintaa koskeviin asioihin.

Pykälän 3 momentissa rajoitettaisiin luovutettava puudutusainemäärä neljän kuukauden tarpeeseen. Rajoitus ehkäisisi ylimäärän varastoitumista ja varmistaisi puudutusaineen luovuttamisen hallitusti.

Pykälän 4 momentti täsmentäisi lisäerien luovutusedellytyksen ja varmistaisi kokonaismäärän hallinnan siten, että tilalla käytettävissä oleva paikallispuudutteen kokonaismäärä ei missään vaiheessa ylitä neljän kuukauden laskennallista tarvetta.

25 §. Varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät rajoitukset. Pykälän 1 momentissa rajattaisiin varalle luovutettujen lääkkeiden sallittu käyttö täsmällisesti lääkitsemissuunnitelman mukaiseksi.

Pykälän 2 momentissa kiellettäisiin varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttö tilanteissa, joissa eläinlääkäri ei olisi antanut riittäviä ja yksiselitteisiä ohjeita lääkkeen käytöstä kyseisissä sairauksissa tai oireissa. Lisäksi momentissa edellytettäisiin, että lääkitsemissuunnitelmaa säilytettäisiin lääkkeiden käyttöpaikassa siten, että se olisi tosiasiallisesti ja helposti käytettävissä lääkkeiden antamisen yhteydessä. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että lääkitsemissuunnitelma toimisi käytännössä eläinlääkärin antamana sitovana ohjeena silloin, kun eläinlääkäri ei ole läsnä suorittamassa lääkitsemistä, eikä varalle luovutettuja lääkkeitä käytettäisi ilman eläinlääkärin ennakoita antamaa, tapauskohtaista ohjausta.

Pykälän 3 momentissa kiellettäisiin varalle luovutettujen lääkkeiden käyttö, jos säilytys ja välinehuolto eivät vastaisi suunnitelmaa, mikä turvaisi lääketoiminnan turvallisuuden.

Pykälän 4 momentissa eläimen omistajalle tai haltijalle asetettaisiin yhteydenottovelvollisuus poikkeavissa tai epäselvissä tilanteissa. Säännös estäisi varalle luovutuksen käytön sairauksiin, jotka edellyttäisivät eläinlääkärin arviota.

7 luku - Eläinlääkkeiden luovutus lääkitsemislain 17 §:n mukaisesti

26 §. Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden luovutus. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että tämän asetuksen 17 §:n 3 momentista poiketen pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaava eläinlääkäri (jäljempänä *vastuueläinlääkäri*) voisi, silloin kun pitopaikassa rokotetaan kerralla suuria eläinmääriä, luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle momentissa erikseen lueteltuja eläinlajeja varten. Sääntelyn tarkoituksena olisi mahdollistaa tarkoituksenmukainen ja käytännössä toimiva rokottaminen tilanteissa, joissa eläinlääkärin jatkuva läsnäolo ei ole välttämätöntä, kuitenkin vaarantamatta eläinten terveyttä tai lääkitsemisen turvallisuutta. Momentissa yksilöitäisiin ne eläinryhmät ja rokotetyypit, joiden osalta luovutus olisi sallittua, jotta poikkeus pysyisi rajattuna ja hallittuna sekä perustuisi eläinlajien tuotantotapojen erityispiirteisiin. Voimassa olevaa sääntelyä pitkälti vastaava säännös merkitsisi poikkeusta siitä 17 §:n vaatimuksesta, jonka mukaan perusimmunisaatiosta huolehtii eläinlääkäri.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että vastuueläinlääkäri voisi lisäksi luovuttaa turkiseläinten omistajalle tai haltijalle pieniä määriä suun kautta annettavia tulehduskipulääkkeitä ja paikallisesti annettavia mikrobilääkkeitä yksittäisten eläinten tavanomaisten sairaustapausten hoitoa varten. Mikrobilääkkeiden osalta sallittu luovutus rajautuisi tarkoin määriteltyihin, yksittäisillä eläimillä esiintyviin tavanomaisiin sairaustapauksiin, jotka olisi kirjattu lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettuun terveydenhuoltosuunnitelmaan ja eläinten pitopaikassa käytettäviä muita eläinlääkevalmisteita koskevaan suunnitelmaan ja joiden toteamiseksi vastuueläinlääkäri olisi tehnyt 17 §:n 1 momentin mukaisia säännöllisiä eläinten terveydentilan tarkastuksia. Säännöksellä mahdollistettaisiin nopea ja asianmukainen hoito eläinlääkärin käyntien välillä tilanteissa, joissa

sairaustapaus olisi lievä ja ennakoitavissa. Tarkoituksena olisi rajata luovutus sekä määrällisesti että ajallisesti vastuueläinlääkärin seuraavaan käyntiin saakka siten, että eläinlääkärin ohjaus ja valvonta säilyisivät keskeisinä.

27 §. Lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitettua lääkkeiden luovutusta ja luovutettujen lääkkeiden käyttöä koskevat edellytykset. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lisäedellytyksistä, jotka koskisivat 26 §:ssä tarkoitettua eläinlääkkeiden luovutusta ja niiden käyttöä. Momentissa asetettavilla vaatimuksilla täsmennettäisiin vastuueläinlääkärin ja eläinten omistajan tai haltijan velvollisuuksia siten, että lääkkeiden luovutus perustuisi säännölliseen eläinlääkärikontaktiin, ajantasaisiin suunnitelmiin, asianmukaisiin säilytystiloihin sekä riittävään osaamiseen ja kirjanpitoon. Säännöksellä varmistettaisiin, että lääkkeiden käyttö olisi suunnitelmallista, jäljitettävää ja eläinten terveyttä edistävää.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että eläinlääkkeiden luovutuksen edellytyksenä olisi vastuueläinlääkärin pitopaikkakäynnin yhteydessä suorittama kokonaisarvio terveydenhuoltosuunnitelman ja lääkitsemissuunnitelman sisällöstä sekä pitopaikan toiminnan vastaavuudesta näihin suunnitelmiin. Säännöksen tarkoituksena olisi korostaa ennaltaehkäisevää näkökulmaa ja varmistaa, että lääkehoitotarpeeseen vaikuttavat keskeiset tekijät otettaisiin järjestelmällisesti huomioon.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin niistä vähimmäisasiosta, jotka vastuueläinlääkärin tulisi tarkastuksessa arvioida. Tarkoituksena olisi varmistaa, että lääkehoitotarpeen taustalla olevia syitä, kuten sairastavuutta ja poistojen syitä sekä lihantuotantotiloilla lihantarkastushavaintoja, hyödynnettäisiin järjestelmällisesti eläinten terveyden ja lääkehoidon hallinnassa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin vastuueläinlääkärin velvollisuudesta arvioida muut lääkkeiden käyttötarpeeseen liittyvät raportit ja tutkimustulokset sekä tarkistaa lääkitsemisessä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden kunto, puhdistus ja säilytys. Lisäksi momentissa edellytettäisiin käynnin dokumentointia ja tallentamista lääkekirjanpitoon. Säännöksellä vahvistettaisiin jäljitettävyyttä ja lääkehoidon kokonaisuhallintaa.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että turkiseläinten omistajalle tai haltijalle varalle luovutettujen mikrobilääkkeiden poikkeuksellisesta ja eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 3 kohdan mukaan tiukasti rajoitetusta profylaktisesta käytöstä saa päättää vain eläinlääkäri, sillä ennaltaehkäisevää mikrobilääkehoitoa koskevan hoitopäätöksen on aina oltava eläinlääkärin tekemä, eläinlääkeasetuksen vaatimukset täyttävä, ja eläinlääkärin kirjallisesti perusteleva. Pykälän 5 momentin säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että kansalliset tarkennetut säännökset ovat yhdenmukaiset eläinlääkeasetuksen säännösten kanssa.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin poikkeuksesta säännöllisten fyysisten käyntien määrään siipikarjan pitopaikassa. Momentissa mahdollistettaisiin käyntimäärän vähentäminen, jos vastuueläinlääkäri voisi muilla keinoin varmistua sääntelyn edellytysten täyttymisestä. Tavoitteena olisi sallia joustavuus silloin, kun toiminta olisi vakiintunutta ja valvonta muutoin riittävää.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin, että eläimen omistaja tai haltija sekä heidän valtuuttamansa henkilöt saisivat käyttää luovutettuja eläinlääkkeitä vain lääkitsemissuunnitelmassa määriteltyihin käyttöaiheisiin ja vain lääkitsemissuunnitelmassa kuvattujen ohjeiden mukaisesti. Lisäksi edellytettäisiin, että eläinlääkkeiden käyttöohjeiden tulisi oltava helposti saatavilla ja käytettävissä lääkkeiden käyttöpaikassa. Säännöksellä varmistettaisiin lääkkeiden asianmukainen ja turvallinen käyttö.

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin, että vastuueläinlääkäri ei saisi luovuttaa eläinlääkkeitä, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudattaisi voimassa olevaa sääntelyä. Säännöksen tarkoituksena olisi korostaa sääntelyn noudattamisen keskeistä merkitystä sekä vastuueläinlääkärin velvollisuutta

pidättäytyä eläinlääkkeiden luovutuksesta silloin, kun eläimen omistaja tai haltija ei täyttäisi luovutukselle asetettuja edellytyksiä. Lisäksi säännöksellä olisi tarkoitus tuoda selkeästi esiin, että eläinlääkärin oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä tämän pykälän mukaisesti olisi mahdollista vain tarkoin rajatuin ehdoin ja että eläinlääkärillä ei ole rutiininomaista oikeutta vähittäismyydä eläinlääkkeitä apteekkien tapaan.

28 §. Paikallisuudutteen luovutus porsaiden ennalta suunniteltua kastraatiota varten. Pykälässä säädettäisiin viittaussäännöksenä niistä edellytyksistä, joiden nojalla vastuueläinlääkäri voisi luovuttaa injektoitavaa paikallisuudutetta porsaan kirurgista kastraatiota varten, tai antaa sitä koskevan eläinlääkemääräyksen, muulle kuin valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle porsaan omistajalle tai haltijalle. Tarkoituksena olisi selkeyttää sovellettavaa sääntelyä ja osoittaa, että edellytykset määräytyisivät lääkitsemislain perusteella.

29 §. Lääkitsemislain 17 §:ssä tarkoitettua lääkkeiden luovutusta varten tarvittava lääkitsemissuunnitelma. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin niistä vähimmäistiedoista, jotka eläimen omistajan tai haltijan kirjallisen lääkitsemissuunnitelman tulisi sisältää, jotta lääkitsemislain 17 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu eläinlääkkeiden luovutus tai näissä momenteissa tarkoitettuja eläinlääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen antaminen olisi mahdollista. Säännöksellä täsmennettäisiin lääkitsemissuunnitelman sisältövaatimuksia siten, että lääkehoidon kohde, eläinlaji ja tuotantosunta, suunnitellut käyttötilanteet, käytettävät eläinlääkkeet, annostus, antotavat, varoajat sekä poikkeamatilanteissa noudatettavat menettelytavat ja vastuut olisivat yksiselitteisesti määriteltyjä ja kirjallisesti dokumentoituja. Lääkitsemissuunnitelman laatiminen olisi lääkitsemislain 17 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa pitopaikan eläinlääkintähuollosta pääasiallisesti vastaavan eläinlääkärin (vastuueläinlääkärin) tehtävä. Sen sijaan 17 §:n 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa lääkitsemissuunnitelman laatiminen olisi eläimen omistajan tai haltijan vastuulla, koska tämä vastaa lääkkeiden käytöstä itsenäisesti saamansa koulutuksen ja pätevyyden perusteella, eikä pitopaikassa tällöin edellytetä vastuueläinlääkärin nimeämistä. Tämä korostaisi sitä, että lääkkeiden käyttöön liittyvä kokonaisvastuu, mukaan lukien vastuu lääkkeiden hallussapidosta, säilytyksestä ja asianmukaisesta käytöstä, kuuluu eläimen omistajalle tai haltijalle. Esimerkiksi porsaan kirurgista kastraatiota varten käytettävien puudutusaineiden osalta edellytyksenä olisi lisäksi, että toimenpiteen suorittajalla on eläinten hyvinvointilainsäädännön mukainen koulutus ja pätevyys (suoritettu pätevyystutkinto). Lääkitsemissuunnitelman tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimen omistaja tai haltija ymmärtää lääkehallintaan liittyvät velvollisuutensa ja kykenee vastaamaan niistä käytännössä. Lääkitsemislain 17 §:n 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa eläimen omistaja tai haltija voisi laatia lääkitsemissuunnitelman itse tai hankkia sen laatimiseen liittyvän asiantuntijapalvelun esimerkiksi eläinlääkäriltä, mutta eläinlääkärille ei asetettaisi velvollisuutta suunnitelman laatimiseen. Lääkitsemissuunnitelmassa tarvittavat valmistekohtaiset tiedot, kuten käyttö-, annostus- ja varoaikatiedot, eläimen omistaja tai haltija saisi eläinlääkäriltä lääkitsemislain 23 §:n mukaisesti eläinlääkkeen määräämisen ja luovutuksen yhteydessä, koska tiedot riippuvat käytettävästä eläinlääkevalmisteesta. Tämä tiedonantovelvollisuus ei kuitenkaan siirtäisi vastuuta lääkitsemissuunnitelman laatimisesta, sisällöstä tai toteuttamisesta eläimen omistajalta tai haltijalta eläinlääkärille. Eläimen omistajalla tai haltijalla olisi mahdollisuus valita vaihtoehtoisesti, että toimenpiteen tai lääkitsemisen suorittaa eläinlääkäri, jolloin myös lääkkeiden käyttöön liittyvä vastuu säilyisi eläinlääkärillä.

Pykälän 1 momentin 10 kohdassa säädettäisiin vaatimuksesta kuvata lääkitsemissuunnitelmassa toiminta eläinlääkkeen käyttöön liittyvissä poikkeamatilanteissa. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimen omistaja tai haltija on ennalta varautunut tilanteisiin, joissa eläinlääkkeen käytössä ilmenee odottamattomia tai ei-toivottuja tapahtumia. Tällaisia tilanteita voisivat olla esimerkiksi tilanne, jossa lääke annetaan vahingossa väärin, lääke injisoidaan tapaturmaisesti ihmiselle, lääke osoittautuu tehottomaksi, eläimelle aiheutuu haittavaikutuksia tai ilmenee epäily lääkevalmisteen laatuun tai turvallisuuteen liittyvästä ongelmasta. Lääkitsemissuunnitelmassa kuvatus toimintamallin avulla varmistettaisiin, että eläimen omistaja tai haltija toimii poikkeamatilanteissa viivytyksettä ja asianmukaisesti, mukaan lukien eläimen hoidon turvaaminen,

oman turvallisuuden varmistaminen sekä tarvittaessa haittavaikutusilmoituksen tekeminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle. Säännöksellä tuettaisiin eläinten hyvinvointia, ihmisten turvallisuutta ja eläinlääkevalvonnan toimivuutta.

Pykälän 1 momentin 11 kohdassa säädettäisiin niistä tilanteista, joissa eläimen omistajan tai haltijan olisi otettava yhteys eläinlääkəriin. Säännöksen tarkoituksena olisi selkeyttää rajanvetoa sen välillä, milloin eläimen omistaja tai haltija voi toimia lääkitsemissuunnitelman mukaisesti itsenäisesti ja milloin eläinlääkärin asiantuntemusta on hyödynnettävä. Yhteydenotto eläinlääkəriin olisi tarpeen erityisesti tilanteissa, joissa eläimen omistaja tai haltija on epävarma oikeasta toimintatavasta, eläimen tila ei kehity odotetulla tavalla, oireet pahenevat, lääkkeen teho jää puutteelliseksi tai ilmenee epäily lääkkeen haittavaikutuksista. Säännöksellä pyrittäisiin ehkäisemään virheellistä tai tarpeettoman pitkälle menevää omatoimista lääkitsemistä sekä varmistamaan, että eläinlääkärin vastuulla oleviin arvioihin ja hoitopäätöksiin palataan viipymättä silloin, kun se on eläinten terveyden ja hyvinvoinnin kannalta tarpeellista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta päivittää lääkitsemissuunnitelma vähintään kerran vuodessa ja merkitä päivitysajankohta suunnitelmaan. Tarkoituksena olisi varmistaa suunnitelman ajantasaisuus ja käytettävyys.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin vastuueläinlääkärin velvollisuudesta tarkastella lääkitsemissuunnitelman ajantasaisuutta vähintään kerran vuodessa ja päivittää sitä tarvittaessa. Säännöksen tarkoituksena olisi täsmentää vastuueläinlääkärin velvollisuutta varmistua siitä, että lääkitsemissuunnitelma täyttää ne edellytykset, joiden perusteella eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa eläinlääkkeitä lääkitsemislain 17 §:n mukaisesti. Eläinlääkärillä ei olisi tässä yhteydessä oikeudellista ohjaus- eikä valvontavelvollisuutta eläimen omistajaan tai haltijaan nähden, eikä hän voisi velvoittaa näitä ryhtymään korjaaviin toimenpiteisiin. Vastuueläinlääkärin velvollisuus rajoittuisi arvioimaan, onko lääkitsemissuunnitelma ajantasainen ja sisällöltään sellainen, että eläinlääkkeiden luovutuksen edellytykset täyttyvät. Jos näin ei olisi, eläinlääkärin ainoa mahdollinen toimenpide olisi pidättäytyä eläinlääkkeiden luovutuksesta. Vastuu lääkitsemissuunnitelman ajantasaistamisesta ja vaatimusten täyttämisestä säilyisi eläimen omistajalla tai haltijalla. Säännöksen mukaan eläinlääkärin olisi kuitenkin tarvittaessa päivitettävä lääkitsemissuunnitelmaa, jos hän havaitsisi siinä virheitä tai puutteita, siltä osin kuin päivitys olisi edellytyksenä sille, että eläinlääkäri voisi itse luovuttaa eläinlääkkeitä. Tämä ei merkitsisi vastuun siirtymistä lääkitsemissuunnitelmasta eläinlääkärille, vaan olisi käytännön edellytys sille, että eläinlääkäri voisi varmistua luovutuksen lainmukaisuudesta ja tarvittaessa toteuttaa luovutuksen.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin vastuueläinlääkärin velvollisuudesta kirjata suunnitelman tarkastelun ja päivittämisen ajankohta pysyvällä ja todennettavalla tavalla. Tavoitteena olisi mahdollistaa tehokas jälkikäteinen valvonta lainsäädännön edellyttämän viiden vuoden ajan.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta säilyttää lääkitsemissuunnitelman aiemmat versiot viiden vuoden ajan. Säännöksellä turvattaisiin valvonnan ja tarkastusten edellyttämä asiakirja-aineiston saatavuus valvontaa varten lainsäädännön edellyttämän viiden vuoden ajan.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin valvontaviranomaisen oikeudesta saada pitopaikan lääkitsemissuunnitelman kaikki versiot tarkastettavakseen kirjallisessa muodossa takautuvasti viiden vuoden ajalta. Vaatimuksella varmistettaisiin asiakirjojen tarkastettavuus, luotettavuus ja todistusvoima lääkitsemisen valvonnassa. Säännös selventäisi, että vastuu lääkitsemissuunnitelman sekä muiden valvontaviranomaisen pyytämien lakisääteisten tietojen toimittamisesta helposti tarkastettavassa ja ymmärrettävässä muodossa olisi eläimen omistajalla tai haltijalla. Valvontaviranomaisella ei olisi lakiin perustuvaa oikeutta eikä velvollisuutta kirjautua eläimen omistajan tai haltijan tietojärjestelmiin tietojen etsimiseksi tai yhdistelemiseksi, vaan lakisääteiset

tiedot olisi toimitettava viranomaiselle tämän pyynnöstä esimerkiksi tietojärjestelmästä otettuna otteena tai raporttina.

8 luku - Tietojen antaminen eläinlääkkeistä

30 §. Eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämät tiedot. Pykälässä säädettäisiin niistä vähimmäistiedoista, jotka eläinlääkärin lääkitsemislain 23 §:n 1 momentissa tarkoitettujen kirjallisten selvitysten tulisi sisältää. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimen omistajalla tai haltijalla on riittävät, selkeät ja yksilöidyt tiedot annetusta tai luovutetusta eläinlääkkeestä sekä sen käytön edellytyksistä. Tietojen antaminen olisi tarpeen myös siksi, että eläimen omistaja tai haltija voisi asianmukaisesti suoriutua häntä koskevista eläinlääkkeisiin liittyvistä velvollisuuksista, kuten varoajan seurannasta, lääkkeiden käytön asianmukaisesta dokumentoinnista sekä lääkitsemislain 20 §:n mukaisen lääkekirjanpidon pitämisestä. Tietojen avulla mahdollistettaisiin eläinlääkkeen asianmukainen ja turvallinen käyttö, lääkehoidon jäljitettävyyden, varoaikojen noudattaminen sekä viranomaisvalvonta. Selvitykseen sisällytettävillä tiedoilla varmistettaisiin lisäksi, että eläinlääkkeen käyttö voidaan tarvittaessa yksiselitteisesti yhdistää tiettyyn eläimeen tai eläinryhmään, tiettyyn eläinlääkəriin sekä tiettyyn luovutus- tai antamisajankohtaan.

31 §. Pakkauksen ja pakkausselosteen tietojen antaminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle kopio eläinlääkkeen pakkausselosteesta, jos luovutettava eläinlääke ei ole apteekin tai lääketukku kaupan alkuperäispakkauksessa taikka jos kyse on eläinlääkeasetuksen 112–114 artiklan mukaisesta eläinlääkkeen käytöstä. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimen omistajalla tai haltijalla on käytettävissään samat valmistekohtaiset turvallisuus-, käyttö- ja varoitustiedot kuin alkuperäispakkauksessa toimitettavan eläinlääkkeen yhteydessä, jotta lääkettä voidaan käyttää oikein ja turvallisesti. Velvollisuus olisi erityisen tärkeä tilanteissa, joissa eläinlääkäri luovuttaa eläinlääkkeitä ja joissa luovutettava valmiste ei ole alkuperäispakkauksessa, jolloin pakkausselosteesta ilmenevät tiedot eivät muutoin olisi eläimen omistajan tai haltijan saatavilla. Pakkausselosteen tiedot ovat lisäksi tarpeen, jotta eläimen omistaja tai haltija pystyy suoriutumaan eläinlääkkeistä koskevista omista velvollisuuksistaan, kuten lääkkeiden oikeasta käytöstä, varoaikojen seurannasta, säilyttämisestä, hävittämisestä sekä lääkekirjanpidon pitämisestä. Säännös muodostaisi kokonaisuuden pykälän 2 momentissa säädetyn merkintävelvollisuuden kanssa ja tukisi lääkkeiden asianmukaista käyttöä, jäljitettävyyttä ja valvontaa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta merkitä eläinlääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen oikeaa käyttämistä, säilyttämistä ja hävittämistä varten. Säännöksen tarkoituksena olisi estää epäselvyydet eläinlääkkeen tunnistamisessa ja käytössä sekä varmistaa, että eläimen omistaja tai haltija saa käyttöönsä riittävät tiedot lääkkeen turvallisesta käsittelystä koko sen käyttö- ja säilytysajan.

32 §. Tiedot eläinlääkkeen haitta- ja yhteisvaikutuksista. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle pakkausselosteen sisältämät tiedot luovutettavan eläinlääkkeen mahdollisista haittavaikutuksista ja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa, että eläimen omistaja tai haltija tiedostaa eläinlääkkeen käyttöön liittyvät riskit ja osaa seurata eläimen vointia sekä välttää haitallisia yhteisvaikutuksia muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden kanssa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta tiedottaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläinlääkkeen valmisteyhteenvedossa mahdollisesti olevista ympäristöturvallisuuteen liittyvistä käytön rajoituksista, ympäristöriskien toteutumisen ehkäisemiseksi tehtävistä toimenpiteistä sekä lääkkeen hävittämistä koskevista vaatimuksista. Säännöksen tarkoituksena olisi vähentää eläinlääkkeiden käytöstä aiheutuvia ympäristöriskejä ja varmistaa, että eläimen omistaja tai haltija toimii eläinlääkettä käyttäessään ympäristön kannalta vastuullisella tavalla.

33 §. Hinta ja sen määräytyminen. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle viipymättä selvitys eläinlääkkeestä peritystä hinnasta. Säännöksen tarkoituksena olisi edistää hinnan läpinäkyvyyttä ja varmistaa, että eläimen omistajalla tai haltijalla on tieto maksettavasta hinnasta ja sen perusteesta ilman aiheetonta viivytystä.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta antaa eläimen omistajan tai haltijan pyynnöstä selvitys hinnan muodostumisen perusteista siten, että tämä voi varmistua hinnan määräytymisestä lääkitsemislain 19 §:n mukaisesti. Säännöksen tarkoituksena olisi turvata eläimen omistajan tai haltijan oikeus saada riittävä tieto hinnan määräytymisestä ja mahdollistaa hintojen lainmukaisuuden arviointi.

9 luku - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö lääkitsemisessä

34 §. Tarkemmat säännökset laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä eläinten lääkitsemisessä. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin, että eläinten lääkitsemisessä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita olisi käytettävä lääkkeen ominaisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla täydentäen sitä, mitä eläinten hyvinvointilain 17 §:n 1 momentissa sekä lääkitsemislain 7 §:n 2 momentissa säädetään. Säännös olisi tarpeen erityisesti sen vuoksi, että lääkitsemislain 7 §:n 2 momentin nojalla valvonta ulottuu myös eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön. Momentilla täsmennettäisiin, että laitteita ja tarvikkeita olisi käytettävä siten, että lääkkeen annostelu ja käyttö tapahtuvat eläimen hyvinvoinnin ja asianmukaisen hoidon kannalta sekä lääkkeen vaikutuksen, tehon ja muiden ominaisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla. Tavoitteena olisi varmistaa, etteivät laitteet ja tarvikkeet aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa eikä eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että laitteita ja tarvikkeita käyttävällä olisi tarvittaessa oltava niiden käyttöön asianmukainen opastus, koulutus tai pätevyys. Säännöksellä täsmennettäisiin lääkitsemislain 7 §:n 3 momentin mukaista asetuksenantovaltuutta ja korostettaisiin, että 1 momentissa tarkoitettujen tavoitteiden toteutuminen edellyttää myös sitä, että laitteita ja tarvikkeita käyttävällä henkilöllä on tosiasiallinen kyky käyttää niitä oikein. Momentin tarkoituksena olisi ehkäistä virheellisestä käytöstä aiheutuvia riskejä eläinten hyvinvoinnille, lääkehoidon teholle ja käyttäjän turvallisuudelle sekä varmistaa, että eläinten lääkitsemiseen liittyvä vastuu perustuu riittävään osaamiseen.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, että eläinten lääkitsemisessä käytettävät laitteet ja tarvikkeet on pidettävä puhtaina sekä säilytettävä ja huollettava siten, että niiden asianmukainen toiminta on varmistettu. Säännöksen tarkoituksena olisi ehkäistä infektoriskejä, lääkkeiden kontaminoitumista ja annosteluvirheitä sekä varmistaa, että laitteet ja tarvikkeet soveltuvat jatkuvasti käyttötarkoitukseensa.

35 §. Laitteiden tai tarvikkeiden käytön opastus. Pykälässä säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta tarvittaessa opastaa eläimen omistajaa, haltijaa tai muuta henkilöä laitteen tai tarvikkeen asianmukaisessa käytössä siltä osin kuin käyttö liittyy eläinlääkärin luovuttamien tai varalle luovuttamien eläinlääkkeiden antamiseen eläimelle tai eläinryhmälle. Säännöksellä täsmennettäisiin eläinlääkärin vastuuta rajoitetusti niihin tilanteisiin, joissa lääkkeen antamiseen liittyvä laitteen tai tarvikkeen käyttö on välttämätön edellytys eläinlääkärin luovuttaman lääkkeen asianmukaiselle ja turvalliselle käytölle. Tavoitteena olisi varmistaa, että eläinlääkärin luovuttamien lääkkeiden antaminen tapahtuu oikein myös silloin, kun lääkkeen antaa muu henkilö kuin eläinlääkäri, kuitenkin laajentamatta eläinlääkärin vastuuta yleiseksi valvonta- tai koulutusvelvollisuudeksi laitteen käytössä muilta osin.

10 luku - Voimaantulo

36 §. *Voimaantulo.* Asetus ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä lokakuuta 2026. Asetuksella kumottaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (MMM:n määräyskokoelma 17/14), josta on annettu maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus (948/2014) Suomen säädöskokoelmassa.

Linkki maa- ja metsätalousministeriön asetukseen lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (MMM:n määräyskokoelman n:o 17/14): <https://mmm.fi/lainsaadanto/elaimet-elintarvikkeet-ja-terveys/lainsaadanto/b-rekisteri>.

Linkki maa- ja metsätalousministeriön ilmoitukseen (948/2014) maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14): <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2014/948>.

Liite 1. Luettelo 3 luvun 9 §:n 1 momentissa tarkoitetuista mikrobilääkeaineista

Liitteessä lueteltaisiin mikrobilääkeaineet, joiden käyttöä rajoitettaisiin 3 luvun 9 §:n 1 momentin mukaisesti. Kyse olisi voimassa oleviin asetuksiin nähden uudesta sääntelystä. Luetteloon sisällytettäisiin ne mikrobilääkeaineet, joiden käytön rajoittamista olisi pidettävä tarpeellisena eläinten lääkitsemisessä mikrobilääkeresistenssin hallinnan, kansanterveyden tai muun vastaavan perustellun syyn vuoksi 3 luvun 9 §:ssä säädetyn edellytyksin.

Lausuntomenettelyn yhteydessä tähän luetteloon voi ehdottaa lisättäväksi uusia mikrobilääkeaineita 3 luvun 9 §:n 2 momentissa säädetyn perusteiden.

Luetteloon voitaisiin lisätä uusia aineita ainoastaan silloin, kun mainitussa momentissa säädetyt perusteet olisivat jo olemassa ja todennettavissa.

Liite 2. Terveystuotoeläinlääkärin tekemien terveydenhuoltokäyntien tiheys

Liitteessä määriteltäisiin terveydenhuoltoeläinlääkärin tekemien terveydenhuoltokäyntien vähimmäistiheys eri eläinlajien ja erilaisten pitopaikkatyyppien osalta. Tiheyksiin ei ehdotettaisi muutoksia verrattuna nykyisin voimassa oleviin käyntitiheyksiä koskevia säännöksiin, mutta sääntely siirrettäisiin erilliseen liitteeseen. Käyntitiheyden porrastaminen perustuisi pitopaikan eläinlajiin, tuotantosuuntaan, eläinmäärään, tuotantorakenteeseen sekä toiminnan epidemiologisiin ja eläinten terveyteen liittyviin riskeihin. Mitä suurempi eläinmäärä tai mitä intensiivisempi ja jatkuvampi tuotanto, sitä tiheämmäksi terveydenhuoltokäyntien tarve yleensä muodostuisi.

Liitteeseen tehtävät muutokset ovat pääosin terminologisia ja rakenteellisia. Terminologiaa on täsmennetty ja ajantasaistettu vastaamaan eläintuotannon nykyisiä pitomuotoja ja käsitteitä, esimerkiksi lisäämällä välikasvatamot sekä tarkentamalla sikaloitten luokittelua emakko- ja tiineyttyssikaloihin. Samalla käsitteitä on yhtenäistetty (esimerkiksi "terveydenhuoltoeläinlääkäri") ja sääntelyn rakennetta selkeytetty ottamalla käyttöön pykäläkohtainen numerointi. Lisäksi esimerkinomaisia luonnehdintoja on poistettu ja sääntelyä on yleistetty, jotta se säilyisi sovellettavana toimintaympäristön muutoksista huolimatta.

Sikojen pitopaikoissa käyntitiheys määräytyisi erityisesti tuotantotavan (kertatäyttöisyys tai jatkuvatäyttöisyys), tuotantosuunnan sekä eläinmäärän perusteella. Kertatäyttöisissä yksiköissä terveydenhuoltokäynnin tarve kytkeytyisi kasvatuseriin, kun taas jatkuvatäyttöisissä yksiköissä säännöllisten käyntien tiheys kasvaisi eläinmäärän lisääntyessä. Emakko- ja porsastuotantoon keskittyvissä pitopaikoissa sekä yhdistelmäsikaloissa ja tiineyttyssikaloihin käyntitiheyden suurempi määrä perustuisi tuotannon monivaiheisuuteen, eläinryhmien samanaikaiseen läsnäoloon ja kohonneeseen tautipaineeseen. Suurissa yksiköissä tiheet käynnit tukisivat jatkuvaa seurantaa, varhaista puuttumista terveysongelmiin ja lääkehoitotarpeen ennaltaehkäisyä.

Nautojen pitopaikoissa terveydenhuoltokäyntien tiheys määräytyisi vastaavasti pitopaikan tuotantos suunnan, eläinten lukumäärän ja ikärakenteen mukaan. Lypsykarjatiloiilla tiheimmät käynnit olisivat perusteltuja erityisesti suuremmissa karjoissa tuotannon jatkuvuuden, eläinten yksilöllisen seurannan sekä maidon laadun ja elintarviketurvallisuuden varmistamiseksi. Emolehmätiloilla alempi käyntitiheys perustuisi tuotannon kausiluonteisuuteen ja pienempään hoitointensiivisyyteen. Vasikkakasvattamoissa ja nautakasvattamoissa käyntitiheys kasvaisi eläinmäärän ja tuotannon intensiivisyyden myötä, koska nuoret eläimet ja suuret eläintiheydet lisäävät sairastumisriskiä ja edellyttävät tiivistä terveyden seurantaa.

Liitteessä esitetyllä käyntitiheyksien porrastuksella pyrittäisiin varmistamaan, että terveydenhuoltokäyntien määrä on oikeassa suhteessa pitopaikan riskitasoon ja toiminnan laajuuteen nähden. Tavoitteena olisi tukea eläinten terveyttä ja hyvinvointia, ehkäistä sairauksia ja lääkehoitotarpeita ennakolta sekä luoda edellytykset lääkkeiden vastuulliselle käytölle ja lääkitsemislainsäädännön edellytysten täyttymiselle. Käyntitiheyksien vähimmäismäärittely loisi samalla yhtenäiset ja ennakoitavat puitteet terveydenhuollon toteuttamiselle eri tuotantomuodoissa.

8. EHDOTUKSEN TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

8.1. Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetulla asetuksella ei arvioida olevan vaikutuksia valtiontalouteen.

8.2. Vaikutukset toimijoihin ja yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotetun asetuksen vaikutukset johtuvat ensisijaisesti eläinlääkeasetuksen vaatimuksista sekä voimassa olevan asetuksen voimaantulon (1.12.2014) jälkeen tapahtuneista toimintaympäristön muutoksista. Ehdotetun asetuksen mukaan eläinlääkäri voisi joissakin tilanteissa tehdä lääkehoitopäätöksen ilman eläimen tai eläinryhmän fyysistä tutkimista (kliinistä tutkimusta), asianmukaiseen terveydentilan arviointiin perustuen. Muutos olisi yhdenmukainen eläinlääkäripalveluissa, ihmisten terveydenhuollossa sekä laajemminkin yhteiskunnassa tapahtuneen kehityksen kanssa, joka mahdollistaa digitaalisten tekniikoiden ja ratkaisujen käytön lääketieteellisissä palveluissa.

Etäyhteydellä toteutettavat eläinlääkäripalvelut voivat vähentää tarvetta fyysisille vastaanotto- ja potilaskäynneille siltä osin kuin asiat voidaan hoitaa ilman eläimen kliinistä tutkimista. Tämä voi helpottaa eläinlääkäreiden ajankäyttöä ja työn organisointia sekä vähentää eläinten omistajille ja haltijoille aiheutuvaa ajallista ja taloudellista rasitusta esimerkiksi matkustamisen osalta. Toisaalta etäpalvelujen käyttö ei muuta eläinlääketieteellisen arvioinnin vaatimuksia. Eläinlääkärin tekemän diagnoosin ja hoitopäätösten on perustuttava eläinlääketieteellisesti asianmukaiseen arvioon, ja eläinlääkärin on kyettävä perustelevaan tekemänsä ratkaisut ammattitaitonsa mukaisesti.

Eläinlääkärit perivät työstään aiheutuvat kustannukset etäyhteydellä annettavista palveluista pääosin samalla tavoin kuin fyysisesti toteutetuista palveluista. Säästöjä syntyy lähinnä matka-ajasta ja matkakustannuksista tilanteissa, joissa eläinlääkäri matkustaisi potilaan luokse tai eläimen omistaja tai haltija kuljettaisi eläimen eläinlääkärin vastaanotolle. Varsinaisen potilastyön kustannusten ei arvioida olennaisesti alenevan sen perusteella, toteutetaanko palvelu etäyhteydellä vai fyysisenä vastaanottokäyntinä, vaan palvelun hinta perustuu eläinlääkärin ammattitaitoon.

Tilanteissa, joissa eläinlääkäri ei kohtaa eläintä tai eläinryhmää fyysisesti, käytetään käytännössä erilaisia nimityksiä, kuten etävastaanotto, digivastaanotto, etäkäynti tai etäkonsultaatio. Käsitteiden käyttö ei ole vakiintunutta, ja niiden sisältö voi vaihdella tilanteen mukaan.

Eläinlääkeasetus on asettanut uusia vaatimuksia erityisesti mikrobilääkkeiden käytölle. Tällä asetuksella täsmennettäisiin näiden vaatimusten soveltamista kansallisesti. Asetuksen arvioidaan lisäävän jossain määrin eläinlääkäreiltä edellytettävää harkintaa ja perustelujen dokumentointia mikrobilääkkeiden käytössä. Tämä koskisi sekä fyysisiä asiakastapaamisia että etäyhteydellä annettavia palveluja, joiden yhteydessä mikrobilääkkeiden määrääminen olisi ehdotuksen mukaan myös rajatusti mahdollista. Mikrobilääkkeiden käytön perustelujen aiempaa perusteellisemman dokumentoinnin tavoitteena on tukea mikrobilääkeresistenssin hallintaa ja edistää mikrobilääkkeiden vastuullista käyttöä.

Asetuksella voi olla vaikutuksia myös valvontaan. Etäyhteydellä toteutettavien palvelujen asianmukaisuuden arviointi voi edellyttää valvontaviranomaisilta aiempaa tarkempaa huomiota eläinlääkärin tekemän arvioinnin perusteisiin ja dokumentointiin. Samalla kun eläinlääkäreille annetaan nykyistä enemmän mahdollisuuksia hyödyntää etäyhteyksiä, korostuu myös vastuu kirjaamisesta: toimenpiteet, niiden perusteet ja tehdyt arviot olisi dokumentoitava aiempaa huolellisemmin ja kattavammin valvontaa varten.

Sähköisten palvelujen lisääntyminen voi myös lisätä tarvetta toimiville tietojärjestelmille ja yhtenäisemmille kirjaamiskäytännöille. Eläinlääkäreiltä saatetaan edellyttää aiempaa systemaattisempaa tietojen kirjaamista ja säilyttämistä erityisesti tilanteissa, joissa palvelu toteutetaan etäyhteydellä.

Etäpalvelujen hyödyntäminen voi joissakin tilanteissa vaikuttaa myönteisesti eläinten hyvinvointiin, kun tarpeettomia kuljetuksia ja niistä aiheutuvaa räsitusta voidaan vähentää. Samalla on kuitenkin varmistettava, että etäyhteyksien käyttö ei heikennä eläinlääketieteellisen arvioinnin laatua tai hoidon asianmukaisuutta. Eläinlääkärin on arvioitava tapauskohtaisesti, milloin etäyhteydellä tehtävä arviointi on riittävä ja milloin eläin on tutkittava fyysisesti.

9. LAUSUNTOAIKA

Esityksen suomenkielinen versio oli ensimmäisellä lausuntokierroksella 25.7.2023–31.8.2023 (Lausuntopyyntö 25.7.2023, VN/22625/2023-MMM).
<https://mmm.fi/hanke2?tunnus=MMM027:00/2023>

Esityksen ruotsinkielinen versio oli ensimmäisellä lausuntokierroksella 18.8.2023–8.9.2023, vastaavan pituisen ajanjakson.
<https://mmm.fi/sv/projekt2?tunnus=MMM027:00/2023>

Esitykseen lisättiin ensimmäisen lausuntokierroksen jälkeen uusia asioita, jotka eivät olleet aiemmin olleet lausuttavina, minkä vuoksi esitys oli tarpeen lähettää uudelle lausuntokierrokselle.

Esityksen suomen- ja ruotsinkieliset versiot olivat toisella lausuntokierroksella xx.xx.2026–xx.xx.2026.

10. LAUSUNTOPALAUTE

Ensimmäisellä lausuntokierroksella esitetyt ehdotukset on pyritty ottamaan huomioon siltä osin kuin se on ollut mahdollista ottaen huomioon eläinlääkeasetuksen ja lääkitsemislain säännökset sekä kansalliset asetuksenantovaltuudet. Osa asetusluonnoksesta annetuista ehdotuksista on luonteeltaan sellaisia, että niiden toteuttaminen edellyttäisi ensin muutoksia lääkitsemislakiin, ennen kuin niitä voitaisiin ottaa huomioon asetustasolla.

Ensimmäisellä lausuntokierroksella saadut lausunnot ovat julkisesti saatavissa seuraavista linkeistä
 - suomenkieliset hankesivut <https://mmm.fi/hanke2?tunnus=MMM027:00/2023>

- ruotsinkieliset hankesivut <https://mmm.fi/sv/projekt2?tunnus=MMM027:00/2023>
-

(Lausuntopalaute-luku täydentyy ensimmäisen ja toisen lausuntokierroksen lausuntoyhteenvedoilla.)

11. MUUT SAMAAAN SÄÄNTELYKOKONAISUUTEEN LIITTYVÄT ASETUKSET

Eläinlääkeasetuksen ja lääkitsemislain uudistamisen johdosta on valmisteilla myös seuraavat samaan sääntelykokonaisuuteen kuuluvat asetukset:

- maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta (reseptitekniikka ja muu tekninen sisältö)
- maa- ja metsätalousministeriön asetus eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Lisäksi on tarkoitus uudistaa eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille annettu valtioneuvoston asetus (1054/2014).

12. VOIMAANTULO

Asetuksella kumottaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (MMM:n määräyskokoelma 17/14), josta on annettu maa- ja metsätalousministeriön ilmoitus (948/2014) Suomen säädöskokoelmassa.

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä ...kuuta 2026.

Linkki maa- ja metsätalousministeriön asetukseen lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (MMM:n määräyskokoelman n:o 17/14): <https://mmm.fi/lainsaadanto/elaimet-elintarvikkeet-ja-terveys/lainsaadanto/b-rekisteri>.

Linkki maa- ja metsätalousministeriön ilmoitukseen (948/2014) maa- ja metsätalousministeriön asetuksesta lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14): <https://www.finlex.fi/fi/lainsaadanto/saaduskokoelma/2014/948>.