

Maa- ja metsätalousministeriö
PL 30
00023 VALTIONEUVOSTO

Eläinten terveys ETT ry
Ina Toppari
PL 221
60101 Seinäjoki

Lausunto luonnoksesta esitykseksi Maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta

Eläinten terveys ETT ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asetusluonnoksesta. Yleisenä huomiona ETT toteaa, että paikoitellen asetuksen kirjaukset ovat hyvin yksityiskohtaiset ja siten vaikeaselkoisesti luettavaa. Lisäksi yksityiskohtaisuus vaikeuttaa asetuksen soveltamista eläinlääkärin toiminnassa ja terveydenhuolto-ohjelmien kehityksessä sekä voi aiheuttaa valvonnassa tehtyjen tulkintojen ristiriitaisuuksia. Useita samaan asiakokonaisuuteen annettavia asetuksia on vielä antamatta ja siten kokonaisuuden hahmottaminen tässä vaiheessa ei ole helppoa. Asetusta lukiessa on monesti palattava eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin (387/2014, muut. 287/2023). Asetusluonnos toistaa paikoin edellä mainitun lain asioita hieman eri sanoin.

Yksityiskohtaiset huomiot asetusluonnokseen:

4 § Määritelmät

Ehdotus: Määritellään terveydenhuolto-ohjelma, terveydenhuoltosopimus ja -suunnitelma eläinten lääkitsemisestä annetun lain mukaisina. Terveydenhuolto-ohjelmalle voisi asettaa joitain laadullisia vaatimuksia, esim. laatujärjestelmää tai kolmannen tahon tekemää tarkastusta. Laatujärjestelmän ei tarvitsisi olla sertifioitu, mutta toisi terveydenhuolto-ohjelman toimintaan ryhtiä, jonka avulla ohjelman tavoite toteuttaa terveydenhuoltoa ja edistää eläinten terveyttä toteutuisi ja lääkkeiden käyttötarve tätä kautta vähenisi. Terveydenhuolto-ohjelmaa ei tule pystyttää vain siinä tarkoituksessa, että lääkkeiden varalle luovutus tilalle olisi mahdollista.

10 kohta terveydenhuollon seurantajärjestelmästä viittaa virheellisesti lääkitsemislain 6 §:n 15 kohtaan, jossa määritellään eläinten pitopaikka. Oikea viittaus olisi 6 §:n 14 kohtaan.

9 §

1 mom kirjaus siitä, että lääkkeiden annoksien ja kuurien pituuksien on oltava eläinlääketieteellisesti perusteltuja. Pykälän kirjaus on kuitenkin hieman ristiriidassa 11 § kanssa, jossa eläinlääkärille annetaan iso vastuu hänen käyttäessään lääkettä 9 § periaatteiden mukaisesti. Vähintäänkin EU:n laajuisesti tulisi laatia ohjeet varoajan pidentämiseen, jos ja kun mikrobilääkettä joudutaan antamaan isompia annoksia kuin valmisteyhteenvedo ohjeistaa. Vaihtoehtoisesti tulisi vaatia lääkkeiden valmistajia päivittämään valmisteyhteenvedot nykypäivän eläinlääketieteeseen perustuvalle tasolle.

10 §

1 momentti on kirjoitettu perustelunomaisesti ja sopisi paremmin perustelumuistioon. Itse asia on kiistaton ja ETT kannattaa periaatteen noudattamista.

2 momentin a-kohta on kirjattu monisanaisesti ja epäselvästi. Ehdotetaan muutettavaksi muotoon: "Eläinlääkäri on tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin ja kirjannut arvioinnin perustelut riittävällä tarkkuudella". Luonnoksen muotoilu sopii paremmin perustelumuistioon ja eläinlääkäreiden ohjeistukseen.

3 momentin mukaan eläinlääkärin on varmistuttava mikrobiologisesta diagnoosista ja aiheuttajan lääkeherkyydestä, jos samaa eläintä tai saman pitopaikan eläimiä on jouduttava hoitamaan mikrobilääkkeillä samojen oireiden vuoksi toistuvasti.

Asetuksessa tulisi määritellä tarkemmin, mitä 3 momentilla tarkoitetaan. ETT:n näkemyksen mukaan nuorten eläinten suolisto- ja hengitystietulehdusten toistuvan hoitamisen yhteydessä on perusteltua varmistua lääkeaineen tehosta. Saman eläimen toistuvan hoidon kohdalla ei aina ole mahdollista varmistua lääkeaineherkyydestä riittävän nopeasti, jos ensimmäinen hoito osoittautuu tehottomaksi. Utaretulehdusten osalta on jo rutiiinia, että aiheuttajamikrobi tutkitaan välittömästi oireiden alettua. ETT ehdottaa, että 3 mom kirjausta tarkennetaan siten, että se koskee lääkityksiä, jotka annetaan useille eläimille tai eläinryhmille samaan käyttöaiheeseen.

Sikaloissa hoidetaan toistuvasti eläinyksilöillä hännänpurennan aiheuttamaa iho- ja pehmytkudostulehdusta sekä niveltulehduksia. Näistä näytteiden otto laboratoriotutkimuksiin on kuitenkin vaikeaa ja niveltulehdusten osalta kallista. Näissä kuitenkin käytetään yleisesti penisilliiniä yksilöhoitona ja terveydenhuollon keinoin pyritään näiden lääkitsemistarvetta vähentämään. Ehdotetaan 4 mom tekstiä muutettavaksi seuraavasti: Jos aiheuttajamikrobin lääkeherkyydestä ei poikkeuksellisesti ole mahdollista varmistua tai infektio on luonteeltaan sellainen, ettei näytteen otto ole mahdollinen, eläinlääkärin on varmistuttava... ja valittava hoitoon sopiva mahdollisimman vähän mikrobilääkeresistenssiä aiheuttava mikrobilääke."

Aiheuttajamikrobin lääkeaineherkyyden määrittämiseen tulisi olla saatavilla nopeita ja kustannustehokkaita menetelmiä. Eläinten sairastuttua ei ole mahdollista odotella viikkoa bakteeriviljelyn ja herkkyysmäärityksen tulosta. Aiheuttajamikrobi voidaan usein todeta PCR-määrityksellä, mutta lääkeaineherkkyystulosta ei usein ole saatavissa ennen kuin ensimmäinen hoitokuuri on jo ohi.

12 §

ETT:n koordinoimissa terveydenhuolto-ohjelmissa on mahdollista, että tilan eläinten terveydenhuollosta ja lääkitsemisestä vastaa yhteisvastuullisesti useampi eläinlääkäri, joiden kaikkien nimet on mainittu terveydenhuoltosopimuksessa. Tämä tulisi huomioida sekä 12 §:ssä että myöhemmin terveydenhuolto-ohjelmaa käsittelevissä pykälissä.

14 §

3 mom maininta luonnonvaraisesta riistasta tulisi avata tarkemmin, jopa asetuksen 4 § määrittelyissä, jotta luonnonvaraisia riistaeläimiä ei sekoiteta asetuksen soveltamisessa tarhattuun riistaan, kuten vapautettavat tarhatut riistalinnut.

15 §

5 mom mukaan eläinlääkäri saa luovuttaa mm. sioille suun kautta annettavia gestageenisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita, jos eläinlääkäri on itse suorittanut kliinisen tutkimuksen ennen luovutusta. Sioilla on käytössä progestageenivalmiste, jota valmisteyhteenvedon mukaan käytetään ensikoiden kiiman synkronointiin. Ensikoiden kliininen tutkiminen esim. rektaalaisesti munasarjoja tunnustelemalla ei aina ole eläinten hyvinvoinnin näkökulmasta suositeltavaa. Ensikot ovat melko pieniä ensimmäisten kiimojen aikaan ja rektaalitutkimus voi

aiheuttaa niille kipua. Ei myöskään ole suositeltavaa kuljettaa eläinlääkäriin ultraäänitutkimuslaitetta sikalasta toiseen tautien leviämiskäynnin vuoksi. 5 mom loppuosa ehdotetaan muotoiltavaksi "... jos eläinlääkäri on itse suorittanut kliinisen tutkimuksen tai muutoin todennut (esim. eläintenpitäjän kirjanpidon perusteella) lääkitystarpeen (ja sopivan ajankohdan) ennen lääkevalmisteen luovutusta."

16 §

1 mom jälkimmäinen lause olisi hyvä siirtää perustelumuiotioon. Olisiko 16 § muotoilun perusteella mahdollista luovuttaa vuosittaiset tehosterokotteet lemmikkikoiran omistajalle, jos kyseinen koira ei tarvitse eikä omistaja vaadi rokotuksesta todistusta esim. näyttelyyn, kokeisiin tai ulkomaille matkustettaessa? ETT ei kannata ajatusta seura- ja harraste-eläinten omistajien rokotteiden antamisesta.

16 §:ssä olisi hyvä selkeyden vuoksi viitata terveydenhuolto-ohjelmien ja 6 luvun mahdollistamiin poikkeuksiin.

17 §

Pykälän mahdollistama poikkeus osoittautui erittäin tärkeäksi esimerkiksi siipikarjan IB-rokotusten aloittamisessa keväällä 2023.

18-20 §

Ensimmäisessä pykälässä on lueteltu kolmessa momentissa eri tavalla sallittuja immunologisia lääkevalmisteita sekä kivunlievitykseen tarkoitettuja lääkevalmisteita, joista molempien luovutusta kuitenkin koskee myös 20 § rajoitukset. Luettavuuden parantamiseksi ETT ehdottaa pykälän sisällön selkiyttämistä.

18 § mukaan eläinlääkäri saa luovuttaa lääkitsemislain (387/2014) 17 §:ssä säädetyn mukaisesti mm. siipikarjan omistajalle tai haltijalle immunologisia eläinlääkevalmisteita näille eläimille käytettäväksi, jos eläinten pitopaikassa rokotetaan kerralla suuri määrä eläimiä. Lääkitsemislain 17 § mukaan edellytyksenä luovutukselle on, että "eläinlääkäri käy tarkastamassa eläinten terveydentilan säännöllisesti, laatii terveydenhuoltosuunnitelman ja suunnitelman immunologisten ja muiden eläinlääkevalmisteiden käytöstä eläinten pitopaikassa sekä varmistuu siitä, että eläimen omistajalla tai haltijalla on riittävät taidot ja kyvyt tunnistaa lääkitystarpeet, käsitellä lääkkeitä ja antaa lääkkeitä eläimelle". Nyt lausuttavana olevassa asetusluonnoksessa ei kuitenkaan mainita terveydenhuoltosuunnitelmaa rokotteiden luovutuksen ehtona siipikarjatilaille, vaan sanamuoto on 20 §:ssä "eläinlääkäri laatii siipikarjan pitopaikalle kirjallisen rokotussuunnitelman". Lääkitsemislain 17 § viitataan, että maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden luovutuksen ja luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista. Nykyisessä lääkitsemislaissa edellytetään terveydenhuoltosuunnitelmaa, mutta lausunnolla olevassa asetuksessa rokotussuunnitelmaa. Kumpaa noudatetaan, kun ehtoja on kirjattu sekä lakiin että asetukseen hiukan eri tavoin?

ETT:n näkemyksen mukaan terveydenhuoltosuunnitelman tulee perustua terveydenhuoltosopimukseen tilan ja eläinlääkäriin välillä. Suomessa ei kuitenkaan siipikarjatilaille ole terveydenhuolto-ohjelmaa nauta- ja sikatilojen tapaan.

21 §

Ehdotetaan 1 mom kirjoitettavaksi: "Eläinlääkäri voi luovuttaa eläinlääkkeitä varalle eläinten omistajalle tai haltijalle, jos eläinten pitopaikka on liitetty terveydenhuolto-ohjelmaan ja liittymisestä on laadittu ohjelman mukainen terveydenhuoltosopimus."

Lääkitsemislain 16 § mukaan "... eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä varalle valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan liittyneelle eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten pitopaikan tuotantoeläimellä tai -eläinryhmällä tavanomaisesti ilmenevien sairastapausten hoitoa ja eläinten terveydenhoitoa varten.

Eläinlääkäriä ja eläimen omistajalla tai haltijalla on oltava ohjelman puitteissa tehty terveydenhuoltosopimus eläinlääkäriin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa, ja sopimuksen mukaiset eläinlääkäriin käynnit eläinten pitopaikkaan on oltava aloitettu.”

22 §

Pykälän 1 mom ei esitettyssä muodossa edellytä terveydenhuoltosuunnitelmaa tai -sopimusta vaan pelkkää lääkitsemisuunnitelmaa, joka on osa ETT:n koordinoimien terveydenhuolto-ohjelmien terveydenhuoltosuunnitelmaa. ETT:n näkemyksen mukaan lääkityssuunnitelman tulisi sisältää suunnitelma rokotteiden ja loishäätöjen ym. tartuntoja ehkäisevien lääkkeiden käytöstä sekä lisäksi yksityiskohtaiset ohjeet lääkkeiden (mukaan lukien erityisesti mikrobilääkkeet ja kipulääkkeet) käytöstä. Terveydenhuollon tavoitteena on vähentää muiden kuin tartuntoja ehkäisevien rokotteiden ja kipulääkkeiden käyttöä.

2 momentin kohdat b, e, g ja h sisältyvät tällä hetkellä Sikavan terveydenhuoltosuunnitelmaan. Nasevassa näiden osalta toimintatapoja arvioidaan mm. lääkitystarpeen tarkastelu -tilannekatsauksessa.

Lääkitsemisuunnitelmassa ei voi olla mukana kohta i: Lääkkeistä pidettävä kirjanpito. Kohdan i toteutumista voidaan kuitenkin arvioida terveydenhuoltokäynneillä ja sille onkin varattu lomakkeella oma kohta. Kohta c mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämisestä puuttuu Sikavan ja Nasevan lomakkeista ja sen lisäämisestä aiheutuu järjestelmän ylläpitoon jonkinasteisia kustannuksia. ETT kaipa selvennystä kohdan c vaatimuksen tulkinnasta ja toivottavasta toteutustavasta. ETT ehdottaa kohdan c poistamista kansallisesta asetuksesta.

3 momentin mukaan lääkitsemisuunnitelma on päivitettävä vuosittain. Parempi ilmaisu olisi, että suunnitelman ajantasaisuutta on tarkasteltava vähintään vuosittain ja tarvittaessa suunnitelma on päivitettävä. Sikavassa lääkitysohjeistuksen päivitystarve on teknisesti huomioitu siten, että kyseinen osio voidaan terveydenhuoltosuunnitelmassa päivittää ilman, että on tarpeen päivittää koko terveydenhuoltosuunnitelmaa.

Lääkitsemisuunnitelman tavoitteissa lääkeaineiden käytölle on aiemmin painotettu vain mikrobilääkkeitä. Onko uudella asetuksella tarkoitus asettaa tavoitteita myös kipulääkityksille, rokotteille ja muille lääkevalmisteille? Eläinterveydenhuollon tavoitteena on toki eläinten terveyden edistäminen ja lääkitystarpeen vähentäminen, mutta tärkein painopiste on asetuksen laatimisessa lienee ollut mikrobilääkkeiden käyttötarpeen vähentäminen. Mikäli edelleen painotetaan mikrobilääkkeitä, tulisi tämä tuoda paremmin esille asetuksen velvoitteissa.

23 §

Mitä ovat ”sellaiset suunnitellut toimenpiteet, joilla on oleellinen merkitys mikrobilääkeresistenssin leviämisen estämiseen”? Pykälän 2 mom kaipa selvennystä ja konkretiaa, jotta sitä voitaisiin toteuttaa ja valvoa tasapuolisesti ja yhteismitallisesti toteutumista.

24 §

Sikaloiden osalta terveydenhuoltokäyntien tiheydestä puuttuvat vaatimukset mm. porsaiden välikasvattamoille, satelliittisikaloiden tiineiden emakoiden pitopaikalle sekä tiineyttämöille. Nämä tulisi lisätä luetteloon tai antaa asetuksessa soveltamisohje näille erityisille pitopaikoille.

25 §

Kohdan 7 sorkkavälin ajotulehdus ehdotetaan lisättäväksi kohdan 6 luetteloon, koska tauti muuttuu ”tavanomaiseksi helposti tunnistettavaksi” taudiksi pian epidemian alun jälkeen.

Kohta 8 tulisi muuttaa muotoon ”lieväoireisten kliinisten utaretulehdusten hoitoon laboratoriotuloksen perusteella”. Piileviä utaretulehduksia ei yleensä suositella hoidettavaksi mikrobilääkkeillä.

28 §

2 momentin mukaan lääkkeiden käyttöohjeen tulee olla samassa paikassa kuin missä lääkkeitä säilytetään. ETT ehdottaa, että käyttöohjeen tulee olla paikassa missä lääkkeitä annetaan eläimille. Joskus lääkkeitä säilytetään eläinten omistajan asunnossa ja niitä tuodaan sieltä eläintenpitorakennukseen eläimille käytettäväksi esim. tilatyöntekijän tai lomittajan toimesta.

29 §

2 momentti edellyttää lääkkeiden varalle luovutuksen osalta tietoa, mille ikäryhmälle ja mihin käyttöaiheeseen lääkevalmiste on jätetty. Tiedon kirjaaminen on ongelmallista, koska usein samaa lääkevalmistetta voidaan käyttää useisiin tarkoituksiin, esim. injektio penisilliiniä on sikaloissa mahdollista käyttää useaan eri tarkoitukseen. ETT:n käsityksen mukaan on lain ja asetuksen hengen mukaista, että tilalla on käytössään rajoitettu valikoima lääkevalmisteita, joita voidaan käyttää eri ikäryhmille ja käyttöaiheisiin, mikäli se on eläinlääketieteellisesti perusteltua.

Varalle luovutettujen lääkevalmisteiden osalta 2 momentin mukaiset tiedot on kuvattu lääkitsemisohjeissa eli lausunnolla olevan asetuksen 22 § mukaisessa lääkityssuunnitelmassa. Onko näitä tietoja tarpeen toistaa varalle luovutuksen osalta vai voidaanko lääkityssuunnitelmaa pitää näiden tietojen antamisena?

Eläinten terveys ETT ry:n puolesta,

Seinäjoella 31.8.2023



Ina Toppari
toiminnanjohtaja, Eläinten terveys ETT ry