



30.8.2022

LSSAVI/13164/2022

Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat
Ympäristöterveydenhuolto

Maa- ja metsätalousministeriö
PL 30, 00023 Valtioneuvosto
kirjaamo.mmm@gov.fi

Lausuntopyyntö VN/20589/2022-MMM, 18.7.2022

Lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Yleistä ehdotuksesta

LSSAVI katsoo, että merkittävän lääkityslainsäädännön muutoksen seurauksena on tarpeen kansallisesti säätää toimintatavoista.

Yksityiskohtaiset huomiot eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain muuttamisesta

1 § Soveltamisala

Esitetty eläinlääkkeen määritelmä on hyvä.

4 § Kirjanpito

On hyvä, että vaaditaan lääkekirjanpitoa pidettäväksi siten, että se mahdollistaa lääkekirjanpidon esittämisen valvontaviranomaisen tarkastettavaksi myös eläinlääkärien yhteisessä lääkekirjanpidon järjestelmässä.

Valvonnallisten tietojen saanti eläinlääkärien yhteisestä lääkekirjanpitojärjestelmästä olisi tarpeen säätää esitetystä poiketen sellaiseksi, että valvonnan kohteena olevan eläinlääkäriin lisäksi yhteisestä potilasjärjestelmästä vastuussa oleva (käytännössä työnantaja) voisi antaa järjestelmästä valvontaviranomaisen pyytämiä tietoja. Eryteisesti sijaistavat eläinlääkärit saattavat työskennellä useiden eri työnantajien palveluksessa usean aluehallintoviraston alueella. Yksittäisten henkilöjen olinpaikan

selvittely ja tietopyynnön toimittaminen hänelle saattaa viedä kohtuuttomasti aikaa ja aiheuttaa valvontaan ylimääräistä hallinnollista taakkaa. Olisi käytännöllistä, että työnantajalla olisi oikeus antaa valvontaviranomaiselle työntekijän järjestelmään kirjaamat tiedot.

Valvonnassa on myös tilanteita, missä valvonnan kohteena on nimenomaan yhteisvastaanotto, ei yksittäinen eläinlääkäri.

5 § Eläinlääkkeiden hankkimisesta ja luovuttamisesta kirjattavat tiedot

On hyvä, että esityksen mukaan eläinlääkäriin olisi kirjattava kirjanpitoonsa tarkat tiedot myös varalle luovutettujen eläinlääkkeiden osalta. Tuotantotiloilla lääkkeiden varalle luovutus on lisääntynyt ja valvonnassa on havaittu, että varalle luovutuksen ehtojen täyttymisen suhteen on ongelmia sekä tiloilla että eläinlääkäreillä. Tarkempi kirjanpito on tähän hyvä apuväline.

6 § Eläinlääkkeiden hävittämisestä kirjattavat tiedot

Käytännön lääkitsemisvalvonnassa on havaittu, että varsin usein eläinlääkäreillä ei ole hävitetyistä lääkkeistä minkäänlaista kirjanpitoa, ei edes huumaavien aineiden osalta. Ehdotuksen 6 § on tärkeä, jotta lääkkeiden käyttöä, luovuttamista ja hävitystä olisi mahdollista valvoa tehokkaasti.

8 § Eläinlääkäriin eläimelle antamista eläinlääkkeistä kirjattavat tiedot

Esityksen 8 § selkeyttäisi eläinlääkäriin lääkekirjanpitoa koskemaan kaikki eläinlääkkeet, myös käytetyt ja luovutetut.

15 § Kirjanpilotapa

Esityksessä ehdotetaan, että tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi pidettävä lääkekirjanpitoa kaikista eläinlääkäriin, omistajan tai haltijan itsensä tai muun henkilön tuotantoeläimelle antamista eläinlääkkeistä riippumatta siitä, onko kyse eläinlääkemääräyksen



edellyttävistä eläinlääkkeistä vai sellaisista eläinlääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

Tämä toisi kirjanpidon piiriin myös muut kuin tuottajien perinteisesti eläinlääkkeiksi mieltämät valmisteet. Muutos on toivottava, sillä käytännössä eläimille, myös tuotantoeläimille ja etenkin hevosille, käytetään lääkinnällisessä tarkoituksessa monenlaisia valmisteita muiden kuin eläinlääkärien toimesta. Näiden tiedot eivät tule tällä hetkellä tuotantotilojen lääkekirjanpitoon, vaikka osa valmisteista on sellaisia, että tieto niiden käytöstä olisi tarpeen olla kirjattuna.

Esityksen mukaan tuotantoeläimen omistajan tai haltijan olisi merkittävät tiedot tuotantoeläimen lääkitsemisestä lääkekirjanpitoonsa mahdollisimman pian eläinlääkkeen antamisen jälkeen. Määritelmä "mahdollisimman pian" on hankala. Valvonnallisesti olisi parempi, että tiedon kirjaamiselle asetettaisiin selkeä määräaika, jota olisi mahdollista valvoa. Määräaika voisi olla viikko tai 10 päivää. Ajantasainen tieto eläinten lääkityksestä kirjanpidossa on mm. ketjuinformaatiotietojen takia ehdottoman välttämätön.

Käytännössä esimerkiksi maitotiloilla on ehdottoman välttämätöntä antibioottivahinkojen estämiseksi, että kaikki kirjaukset tilan järjestelmiin tehdään jo ennen varoajallisen lääkkeen annostelua eläimille. Määräaikavaatimus ei siis olisi kohtuuton tuotantotiloille, mutta helpottaisi merkittävästi valvontaa.

Jotta eläintenpitäjän on mahdollista huolehtia kirjanpitoonsa ajantasaisuudesta, tulee hänen saada tarvittavat lääkitystiedot eläimiä hoitaneelta eläinlääkäriltä viivytyksettä. Käytännön valvonnoissa on havaittu, että jotkut eläinlääkärit lähettävät potilaskäynnistä laskun ja sen yhteydessä lääkitystiedot jopa kuukausia hoitotapahtuman jälkeen. Mikäli lääkitystietoja ei anneta eläintenpitäjä saa lääkitystiedot vasta laskun yhteydessä, tiedot tulevat aivan liian myöhään.

Ehdotuksen 15 § 2 momentin lisäys, että eläimen omistajan tai haltijan olisi merkittävät lääkekirjanpitoonsa eläinlääkäriin



tuotantoeläimelle tai tuotantoeläinryhmälle käytettäväksi luovuttamat eläinlääkkeet (käytännössä varalle luovuttaminen), sekä niiden antamista koskevat tiedot, kun niitä käytetään eläimille, on välttämätön lisäys valvonnan näkökulmasta.

Jos tilalla on sekä akuuttien sairastapausten hoitoon tarkoitettuja että tulevien tautitapausten varalle luovutettuja lääkkeitä, on ehdottoman välttämätöntä pystyä seuraamaan lääkkeiden käyttöä siten, että merkinnöistä käy aukottomasti ilmi, mitä lääkettä kullekin eläimellä on annosteltu ja miksi. Se, että kirjanpidoksi riittää eläinlääkäriltä saatu resepti tai kirjallinen selvitys, on riittävää, jos eläinlääkäri on näihin dokumentteihin kirjannut vaaditut tiedot.

Esitysluonnoksen ehdotus, että lääkekirjanpitoa voidaan pitää osana muuta järjestelmää, jos siitä voidaan eritellä ja esittää lakisääteiset lääkekirjanpitoa koskevat tiedot tarkastettaviksi, tarkoittaa käytännössä nautatilojen osalta kirjausten tekemistä NASEVA-järjestelmään ja sikatilojen osalta SIKAVA-järjestelmään. Eläinlääkkeiden varalleluovutusjärjestelmä vuodelta 2014 on rakennettu näiden järjestelmien varaan.

Lainsäätäjän on hyvä tiedostaa, että valtakunnalliset terveydenhuollon järjestelmät ovat elinkeinon ylläpitämiä ja hallinnoimia. Lääkekirjanpidon valvontaa tekevillä tahoilla (Ruokavirasto, aluehallintovirastot) ei ole pääsyä näiden järjestelmien sisältämiin lääkitystietoihin, vaikka tuotantotila itse olisi halukas antamaan esimerkiksi läänineläinlääkärille valtuutuksen tilansa lääkitystietoihin. Näin ollen ainoa tapa saada valvottavan tuotantotilan lääkitystiedot terveydenhuollon järjestelmistä on pyytää eläintenpitäjää lataamaan pyydetyt lääkitystiedot järjestelmästä Excel-taulukkomuodossa ja lähettämään taulukko sähköpostitse. Kaikilla tiloilla ei ole tähän vaadittavia tietoteknistä osaamista eivätkä kaikki valvottavat tilat halua kyseisiä tietoja missään muodossa luovuttaa, etenkin jos tiedoissa on puutteita.

Suuria liitetiedostoja sisältävät lähetykset ovat aiheuttaneet ongelmia virastojen kirjaamoissa. Kirjaamojärjestelmiin ei ole



mahdollista tallentaa excel-taulukkoja sellaisenaan, vaan taulukot viedään asiahallintajärjestelmiin pdf-muodossa. Kun tarkasteltavia tietoja on runsaasti ja taulukoissa on satojen, jopa tuhansien eläinten tietoja, pdf-muodossa olevan tiedoston käsittely on käytännössä lähes mahdotonta. Jos valvonnan kohteena on useilla tiloilla terveydenhuoltoa tekevä eläinlääkäri, tietopyyntöjä tiloille joudutaan tekemään useita ja tämä on omiaan aiheuttamaan hämmennystä tilallisissa.

Lääkitysvalvonnan tehostamiseksi olisi tarpeen, että terveydenhuollon järjestelmiin luotaisiin Ruokaviraston ja aluehallintovirastojen lääkevalvontaa tekeville viranhaltijoille "lääketietojen tarkastelurooli". Tämä olisi välttämätöntä sekä tuotantotilojen että eläinlääkäreiden valvomiseksi nykyistä tehokkaammin. Tietojen tarkastelu tapahtuisi virkavastuulla. Terveydenhuollon järjestelmien ylläpitäjätaho ei koe lääketietojen tarkastelu -roolille järjestelmässä tiedusteluista huolimatta tarvetta, joten ainoa tapa saada tämä tarkastelu-oikeus on lainsäädäntötie.

16 § Kirjattavat tiedot

Eriyisesti esityksen 16 § 2 mom kohta 5 on uusi, ja tarpeellinen.

Lisätiedot

Lisätietoja asiassa antavat allekirjoittaneet.

Läänineläinlääkäri,
yksikön päällikkö

Matti Nyberg

Läänineläinlääkäri

Anna Jeshoi

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoitus on viimeisellä sivulla.

Tämä asiakirja LSSAVI/13164/2022 on hyväksytty sähköisesti / Detta dokument LSSAVI/13164/2022 har godkänts elektroniskt

Jeshoi Anna 30.08.2022 10:20

Nyberg Matti 30.08.2022 13:16